

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 5638/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
 Đính kèm công văn số 5638 /QLD-ĐK ngày 30 tháng 3 năm 2018.

| TT (1) | Thuốc thành phẩm | | | | Bán thành phẩm (6) | Bán thành phẩm | | | |
|-----------|------------------|------------|---------------------------------------|--|---|-------------------|-------------------------------|--|-----------------------|
| | Tên thuốc (2) | SDK (3) | Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4) | Tên NSX (5) | | Tiêu chuẩn (7) | Tên NSX bán thành phẩm (8) | Địa chỉ cơ sở sản xuất (9) | Nước sản xuất (10) |
| 1 | Zolasta | VD3-5-17 | 19/9/2020 | CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco | Lọ 5ml chứa Zoledronic acid anhydrous (dưới dạng Zoledronic acid monohydrat) 4mg | NSX | Intas Pharmaceuticals Ltd. | Plot Numbers 457, 458 & 19/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India | India |

Danh mục này bao gồm 01 khoản./.