

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6838QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được phép nhập khẩu
không yêu cầu phải có giấy phép nhập
khẩu của thuốc trong nước đã được
cấp giấy đăng ký lưu hành

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;

Căn cứ các công văn đề ngày 16/3/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh Hasan-Dermapharm về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu (*Danh mục đính kèm gồm 01 trang*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT, Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (M)

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm công văn số. 6832...../QLD-ĐK ngày 16/4/2018 của Cục Quản lý Dược)**

| STT | Tên thuốc (1) | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc (2) | Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc (dd-mm- (3) | Tên cơ sở sản xuất thuốc (4) | Tên nguyên liệu làm thuốc (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5) | Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu (6) | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7) | Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8) | Tên nước sản xuất nguyên liệu (9) |
|-----|---------------------|--|---|---|--|---|---|--|--|
| 1 | Bailuzym | QLSP-0634-13 | 05/03/2019 | Công ty TNHH Liên Doanh Hasan- Dermapharm | Lactobacillus acidophilus | Nhà sản xuất | Lallemand Institut Rosell | 8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6 | Canada |
| 2 | Bailuzym-Zn | QLĐB-368-13 | 09/08/2018 | Công ty TNHH Liên Doanh Hasan- Dermapharm | Lactobacillus acidophilus | Nhà sản xuất | Lallemand Institut Rosell | 8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6 | Canada |
| | | | | | Kẽm gluconat (Zinc gluconate) | USP 38 | K.Patel International | A-101, Alaknanda, Annasaheb Vartak Marg, TPS III, Borivali (W), Mumbai - 400092 | India |
| 3 | Ozonbiotic extra | QLĐB-383-13 | 31/01/2019 | Công ty TNHH Liên Doanh Hasan- Dermapharm | Lactobacillus acidophilus | Nhà sản xuất | Lallemand Institut Rosell | 8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6 | Canada |
| | | | | | Bacillus subtilis | Nhà sản xuất | Lallemand Institut Rosell | 8480, St-Laurent boulevard, Montreal Qc, Canada H2P 2M6 | Canada |
| | | | | | Kẽm gluconat (Zinc gluconate) | USP 38 | Avebe Gluco TAK | M & O - weg 11 9563 ZG Ter Apelkanaal | Netherlands |

