

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8470/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ công văn số 83/CV-TV.PHARM và công văn số 84/CV-TV.PHARM đề ngày 12/4/2018 của Công ty CP dược phẩm TV.PHARM; công văn số 884/CPC1-XNK đề ngày 02/04/2018 và công văn số 966/CPC1-XNK đề ngày 12/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 phép nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/3/2017, 01 thuốc đã được công bố tại công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 và 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

**TU. 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 8470/QLD-DK ngày 15 tháng 5 năm 2018.



Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					
TT (1)	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Tv.cefuroxime	VD-25315-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Cefuroxime axetil	USP 35	Parabolic Drugs Limited.	Village Chachrauli, Tehsil Derabassi, District Mohali, Punjab (India)	India
2	Neo-Corclion F	VD-19973-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Potassium Guaiacolsulfonate	USP 38	Zhejiang Jianfeng Haizhou Pharmaceutical Ltd	Yantai Industrial Zone, Linhai city, Zhejiang 317016	China
3	Kalimate	VD-28402-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Calcium polystyren sulfonate	JP 16	Kowa Company Ltd	21-1, Matsuyama-cho, Mohka-city, Tochigi, 321-4346 Japan	Japan

Danh mục này bao gồm 03 khoản./.