

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10154/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2018

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

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 hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung; Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 203/2018/ĐKT-ĐN ngày 18/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 504/NCPT-OPC ngày 22/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPC,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 10154/QLD-ĐK ngày 05 tháng 6 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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 chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	NERUSYN 1,5 g ⁽¹⁾	VD-26158-17	06/02/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Ampicillin sodim: Sulbactam sodium	USP 38	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong-519040, P.R. China.	China
2.	NERUSYN 3 g ⁽²⁾	VD-26159-17	06/02/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Ampicillin sodim: Sulbactam sodium	USP 38	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong-519040, P.R. China.	China
3.	NERUSYN 750 ⁽³⁾	VD-26160-17	06/02/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Ampicillin sodim: Sulbactam sodium	USP 38	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong-519040, P.R. China.	China
4.	TICARLINAT 1,6 g ⁽⁴⁾	VD-28958-18	22/02/2023	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Ticarcillin disodium/ Clavulanate potassium (15:1)	NSX (In- house)	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong-519040, P.R. China.	China
5.	TICARLINAT 3,2 g ⁽⁵⁾	VD-28959-18	22/02/2023	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP	Ticarcillin disodium/	NSX (In- house)	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai,	China

⁽¹⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1114/TĐTN ngày 12/04/2018;

⁽²⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1115/TĐTN ngày 12/04/2018;

⁽³⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1113/TĐTN ngày 12/04/2018;

⁽⁴⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1111/TĐTN ngày 12/04/2018;

⁽⁵⁾ Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất tại hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1112/TĐTN ngày 12/04/2018;

ST T	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 chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
				Imexpharm tại Bình Dương	Clavulanate potassium (15:1)			Guangdong-519040, P.R. China.	
6.	Thuốc ho người lớn OPC ⁽⁶⁾	VD-25224-16	05/09/2021	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Eucalyptol (Cineol)	ĐDVN IV	Jiangxi Spice Chemical Industrial Co., Ltd	District C, Jinxi County 344800, Jiangxi Province, China	China
7.	Hoastex ⁽⁷⁾	VD-25220-16	05/09/2021	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC	Eucalyptol (Cineol)	ĐDVN IV	Jiangxi Spice Chemical Industrial Co., Ltd	District C, Jinxi County 344800, Jiangxi Province, China	China

⁽⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 8857/QLD-ĐK ngày 21/05/2018 của Cục Quản lý Dược;
⁽⁷⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 8856/QLD-ĐK ngày 21/05/2018 của Cục Quản lý Dược;