

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19895/QLD-ĐK
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 SDK
đợt 162

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2018

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 đợt 162 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- 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, SẢN PHẨM ĐỀ 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 19895/QLD-ĐK ngày 19 tháng 10 năm 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
1	Enassel	VD-30791-18	05/7/2023	Công ty Roussel Việt Nam	Enaplaril maleate	EP 8	Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A	Pelplinska 19 - 83-200 Starogard Gdanski, Poland	Poland
2	Eprazinone RVN	VD-30792-18	05/7/2023	Công ty Roussel Việt Nam	Eprazinone dihydrochloride	NSX	Hangzhou Viwa Co., Ltd	Room 503, Jiahua International Business Center, No.15 Hangda Road, Hangzhou, 310007 China	China
3	LecizinRVN	VD-30793-18	05/7/2023	Công ty Roussel Việt Nam	Levocetirizine dihydrochloride	USP 38/NF 33	Maps Laboratories Private Limited	Office: "Maps House", 1st - Floor, Dr.Takhtasihji Road, Morbi - 363 641, India Factory: Plot No.38, Rafaleshwar G.I.D.C., 8-A, National highway, At. Jambudia, Tal - Morbi, Dist - Rajkot - 363642 (Guj)	India
4	Nefopam RVN	VD-30794-18	05/7/2023	Công ty Roussel Việt Nam	Nefopam hydroclorid	CP 2010	Anhui Wanhe Pharmaceutical Co., Ltd	Yangcun Industrial Park, Tianchang City, Anhui Province	China
5	Tramagesic	VD-30795-18	05/7/2023	Công ty Roussel Việt Nam	Paracetamol	USP 35	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 35 Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China
6	Aphaxan	VD-30852-18	05/7/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Paracetamol	BP 2016/USP38	Hebei Jiheng (group) pharmaceutical Co.,Ltd	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R.China	China
7	Aphaxan	VD-30852-18	05/7/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Ibuprofen	BP 2015	Iel chemicals and pharmaceuticals Ltd	No.85, Industrial Area, Ludhiana – 141003, Punjab,India	India
8	Berberin	VD-30853-18	05/7/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Berberin clorid	JP XVI	Northeast Pharmaceutical Group CO.,LTD	No 37. Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China	China
9	Paracetamol 500mg	VD-30854-18	05/7/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Paracetamol	BP2016/USP38	Hebei Jiheng (group) pharmaceutical Co.,Ltd	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000 P.R.China	China
10	Vildagold	VD-30216-18	05/7/2023	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Vildagliptin	NSX	Beijing Huikang Boyuan Chemical Tech Co.,Ltd	No.7 Haiying Road, Science City, Fengtai District, Beijing, Chinna	China

Danh mục này bao gồm 10 khoản./.