

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4112 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC


Nguyễn Thị Thu Thủy



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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: ...4112...../QLD-ĐK ngày ...09/31/2018...của Cục Quản lý Dược)

STT	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	TCCL 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	HYLAFORM 0,1%	VD-28530-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Sodium hyaluronate	EP 8.0	Bioiberica, S.A.U	Plot No. 31- to Ctra. National II, km 680,6 08389 Palafolls (Barcelona), Spain	Spain
2	SaViDirein 50	VD-18346-13	06/02/2019	Công ty CPDP SaVi	Diacerein	EP 8.0	Ami Lifescience Pvt. Ltd	Block No. 82/B, ECP Road, At & PO: Karakhadi - 391 450, Tal: Padra, Dis:Baroda, Gujarat	India
3	Glodas 120	VD-22848-15	09/09/2020	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Fexofenadine hydrochloride	EP 7.0	Virupaksha Organics Pvt. Ltd	Manufacturing site: Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sanga reddy Dist. -502 319, Telangana, India. Office: F-10, I.D.A, Gandhi Nagar, Balanagar, Hyderabad - 500 037, Andhra Pradesh, India	India
4	Glodas 180	VD-21642-14	19/09/2019	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Fexofenadine hydrochloride	EP 7.0	VirupakshaOrganics Pvt. Ltd	Manufacturing site: Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sanga reddy Dist. -502 319, Telangana, India.	India
5	Glodas 60	VD-20709-14	12/06/2019	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Fexofenadine hydrochloride	EP 7.0	VirupakshaOrganics Pvt. Ltd	Manufacturing site: Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sanga reddy Dist. -502 319, Telangana, India. Office: F-10, I.D.A, Gandhi Nagar, Balanagar, Hyderabad - 500 037, Andhra Pradesh, India	India
6	Glonacin 1.5 M.I.U	VD-20711-14	06/12/2019	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co., Ltd	Manufacturing site: No. 1199 Jiaotong Road (west), Yicheng District Zhumadian, Henan	China
7	Glotal 500	VD-24172-16	23/03/2021	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Mephnesin	TC NSX	Synthokem Labs Private Limited	Manufacturing site: Plot No. 222 to 224 & 235 to 237, Phase-II, IDA Pashamylaram-502319, Sanga Reddy Dist, Talangana State, India.	India