

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 229 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2018

V/v công bố bổ sung 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 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đề ngày 12/10/2017 về việc đề nghị công bố bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 229.QLD-ĐK ngày 09/01 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	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	Pacegan 500 mg	VD-24557-16	25/03/2021	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Paracetamol	EP 8	Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.	Acibadem Koftuncu Soka No. 1 Kadikoy 34718 Istanbul, Turkey	Turkey
2	Efferhasan 150	VD-22661-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Paracetamol	EP 8	Mallinckrodt	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	USA
3	Efferhasan 150	VD-22661-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Paracetamol	EP 8	Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.	Acibadem Koftuncu Soka No. 1 Kadikoy 34718 Istanbul, Turkey	Turkey
4	Efferhasan 250	VD-22662-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Paracetamol	EP 8	Mallinckrodt	8801 Capital Boulevard, Raleigh, NC 27616, USA	USA
5	Efferhasan 250	VD-22662-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Paracetamol	EP 8	Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S.	Acibadem Koftuncu Soka No. 1 Kadikoy 34718 Istanbul, Turkey	Turkey

Danh mục này có 01 trang gồm 05 khoản./.

