

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11016 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 6 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 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Theo đề nghị của Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar tại văn thư số 169/ĐBCL đề ngày 16/4/2018;

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.

Nội dung công bố đối với thuốc Sumakin (STT8) trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 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 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 (N.H).

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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 1016...../QLD-ĐK ngày 13/6/2018 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	AMPICILLIN 1g	VD-17110-12	21/06/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Ampicillin sodium	USP 38	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD	NO. 20 Yangzi Road Shijianghuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
2	ERAMUX	VD-12497-10	17/07/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Eprazinone dihydrochloride	NSX	TAICANG PHARMACEUTICAL FACTORY	Maoguantangqiao, Xinmao, Chengxiang, Taicang	China
3	FUROSEMIDE	VD-15874-11	29/12/2018	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Furosemide	BP 2015	IPCA LABORATORIES LIMITED	P.O. Sejavta Distt. Ratlam (M.P.) -457 002	India
4	PREDNISONE 5mg	VD-20956-14	12/06/2019	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Prednisone	USP 39	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD	No. 19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic-Technological Development Area, Tianjin, 300462	China
5	STROSECA	VD-20962-14	12/06/2019	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Ivermectin	USP 39	ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD	56 Binhai Road, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province	China
6	ENFUROL	VD-15873-11	30/01/2019	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Nifuroxazide	EP 7	NANJING PHARMA CHEMICAL PLANT	Village Shiyue, Xixia, Nanjing, Jiangsu	China
7	VASRANTA	VD-18468-13	30/03/2019	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Trimetazidime hydrochloride	EP 8	INOGENT LABORATORIES PRIVATE LIMITED	28A, IDA, Nacharam, Hyderabad 500 076	India

8	SUMAKIN	VD-18467-13	30/03/2019	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Sulbactam pivoxil	NSX	ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD	No. 2428, Anji Road, Sanzao Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong - 519040	China
---	---------	-------------	------------	---------------------------------------	----------------------	-----	---	--	-------

