

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6863 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 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 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 160 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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

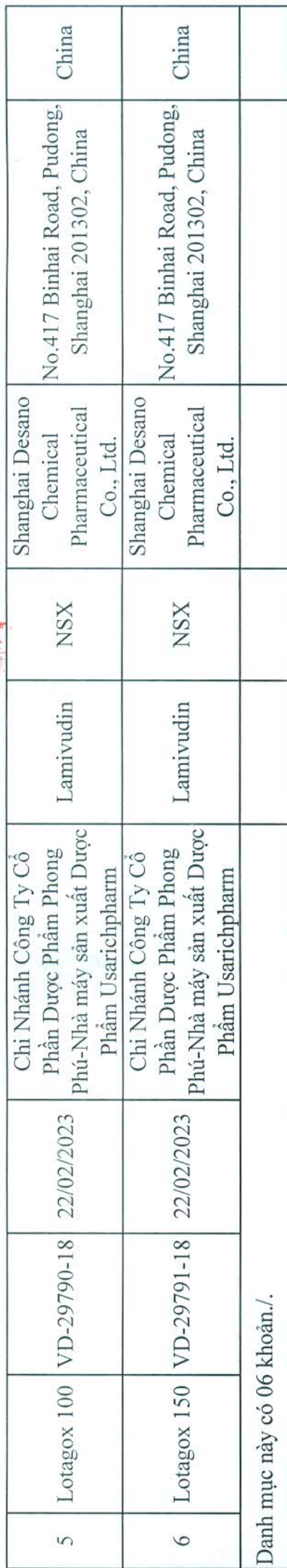


Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ 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 6863 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 4 năm 2018.

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	Duritex 500	VD-28975-18	22/02/2023	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Deferasirox	NSX	FARMAK, a.s.	Na Vlčinci 16/3, 771 17 Olomouc, Czech Republic	Czech Republic
2	Focgo	VD-28976-18	22/02/2023	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Lornoxicam	NSX	Edmond pharma S.r.l (Recipharm)	Strada Statale dei Giovi, 131 20037 Paderno Dugnano (MI) Italy	Italy
3	Vazigoc	VD-28977-18	22/02/2023	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Thiabendazole	USP 37	NORTEC QUÍMICA	Rua Dezessete, n° 200, Distrito Industrial de Duque de Caxias, Xerém, Duque de Caxias, RJ, Brasil.	Brazil
4	Goclio 80	QLĐB-657-18	22/02/2020	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Febuxostat	NSX	Química Sintética S.A. (Chemo)	C/Dulcinea, s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain	Spain



Danh mục này có 06 khoản./.