

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4455 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 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 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;

Theo đề nghị của Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam tại văn thư đề ngày 05/3/2018 của công ty;

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);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (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: 4455...../QLĐB-ĐK ngày 16.12.2018 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	Lesovir (CSNQ: Hetero Labs Limited; Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Telangana, India)	QLĐB-669-18	22/02/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Ledipasvir (Ledipasvir premix)	TCNSX	Hetero Labs Limited (Unit IX)	Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd. - SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District - 531 081, Andhra Pradesh, India	India
2	Lesovir (CSNQ: Hetero Labs Limited; Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Telangana, India)	QLĐB-669-18	22/02/2020	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Sofosbuvir	TCNSX	Hetero Labs Limited (Unit-I)	S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	India



3	Sosvir (CSNQ: Hetero Labs Limited; Địa chỉ: 7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad, Telangana, India)	QLDB-647-17	07/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Sofosbuvir	TCNSX	Hetero Labs Limited (Unit-I)	S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	India
---	---	-------------	------------	--	------------	-------	---------------------------------	---	-------

