

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22374/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc phải thực hiện cấp phép
nhập khẩu của thuốc trong nước đã
được cấp SDK trước 01/07/2014

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;

Căn cứ công văn số 0999/SPM-NCPT đề ngày 12/12/2017 của Công ty Cổ phần SPM về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp 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 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 p/h);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 22374...../QLD-ĐK ngày 29/12/2017...của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	VILOSPORIN 100	VD-18485-13	18/01/2018	Công ty CP SPM	Ciclosporin	EP7.5/BP2014	Jiangsu Guotai International Group Co., Ltd - China	15-24F, GUOTAI TIMES PLAZA, RenMing Road, ZhangJiaGang, Jiang Su	China
2	VILOSPORIN 25	VD-18824-13	01/04/2018	Công ty CP SPM	Ciclosporin	EP7.5/BP2014	Jiangsu Guotai International Group Co., Ltd - China	15-24F, GUOTAI TIMES PLAZA, RenMing Road, ZhangJiaGang, Jiang Su	China



✓