

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2948 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 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 SĐK

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 18020/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 18036/QLD-ĐK ngày 03/11/2017, công văn số 19982/QLD-ĐK ngày 28/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số: 2948...../QLD-ĐK ngày 09/10/2018...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	Vogyno	VD-18747-13	01/04/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Econazol nitrat (*)	BP 2014	Chizhou Zhongrui Chemical Co., Ltd	Xiangyu Chemical Park, Dongzhi County, Anhui, China	China
2	Hypravas 20	VD-23585-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Pravastatin sodium (**)	EP 8.0	Biocon Limited	Biocon Special Economic zone, Plot no. 2-4, Phase IV Bommasandra-Jigani Link Road Bommasandra Post, Bangalore 560099, India.	India
3	3B-Medi	VD-22915-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Thiamin mononitrat (Vitamin B1)	USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le' anjiang Industrial Zone , Leping , Jiangxi, 333300, China	China
					Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6)	USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le' anjiang Industrial Zone , Leping , Jiangxi, 333300, China	China
					Cyanocobalamin (Vitamin B12)	USP 38	Hebei Yuxing Bio Engineering Co., Ltd	XiCheng District , Ningjin County , Hebei Province , China	China
4	Lodirein	VD-23586-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me di sun	Carbocistein (***)	EP 8.0	Wuhan Grand Hoyoco., Ltd	No.1 Industrial Park, Gendian Economy Develop Zone, E'zhou, Hubei, China	China

(*) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP 2007 sang BP 2014 theo công văn số 18020/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.

(**) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.,Ltd. (Địa chỉ: 46 Waisha Road Jiaojiang District 318000 Taizhou City, Zhejiang Province, China) theo công văn số 18036/QLD-ĐK ngày 03/11/2017.

(***) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Euroasian Chemicals Private Ltd (Địa chỉ: No.207, 2nd Floor, New Sun Mill Compound, Lower Parel, Mumbai, India) và tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 heo công văn số 19982/QLD-ĐK ngày 28/11/2017.

