

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3088 /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 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;

Căn cứ công văn số 333/QLD-ĐK ngày 10/01/2018, công văn số 22485/QLD-ĐK ngày 29/12/2017, công văn số 21540/QLD-ĐK ngày 19/12/2017 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 (Chị).

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: 3288...../QLD-ĐK ngày 09/02/2018 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	Amedred	VD-23446-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Methylprednisolone (*)	USP 38	Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd	No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China	China
2	Benthasone	VD-22402-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Betamethasone (**)	USP 38	Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd	No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China	China
3	Prednison	VD-21207-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Prednisone (***)	USP 38	Tianjin TianYao Pharmaceutical Co., Ltd	No.19 XinYe 9th Street West Area of Tianjin Economic Technological Development Area China 300642 Tianjin-China	China

(*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A. Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) theo công văn số 333/QLD-ĐK ngày 10/01/2018.

(**) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A. Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) và tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 theo công văn số 22485/QLD-ĐK ngày 29/12/2017.

(***) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Tianjin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Building A. Huatian Road, Huayuan Industry Park, Tianjin 300384-China) theo công văn số 21540/QLD-ĐK ngày 19/12/2017.

