

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16635/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2018

V/v đính chính danh mục
nguyên liệu làm thuốc được
phép nhập khẩu không yêu cầu
GPNK của thuốc trong nước đã
được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Văn thư số 71-2018/CV-VCP đề ngày 17/08/2018 của Công ty cổ
phần dược phẩm VCP về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được
chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc
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 phép nhập
khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội
dung đối với 02 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK
ngày 09/08/2017 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

**TUQ. 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 16635 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 8 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	Albenca 400	VD-26854-17	22/06/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Albendazol micronized (Albendazole micronized)	USP 36	Uqifa Mexico, S.A. De C.V.	Calle 37 Este No. 126, C.P. 62578 CIV AC Jiutepec, Mor.	Mexico

