

Số: 18998/QLD-ĐK
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.

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2018

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 công văn số 202CV/DPSH/18 đề ngày 30/08/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế về việc đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất;

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 yêu cầu phải có giấy 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 thuốc Glucofast (SĐK: VD-16435-12), thuốc Glucofast (SĐK: VD-16436-12) đã được công bố theo công văn số 19718/QLD-ĐK ngày 24/11/2017 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số *18/198* OLD-DK ngày *08/10/2018*)

| Thuốc thành phẩm | | | | | Nguyên liệu hoạt chất | | | | |
|------------------|---------------|--------------------------------|---|--|---------------------------|---------------------------------------|--|---|-------------------------------|
| 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 | Glucofast 500 | VD-16435-12 | 14/03/2019 | Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế | Metformin hydroclorid | BP 2014 | Auro Laboratories Limited | <i>Office address:</i> 314 T.V. Industrial Estate 3 rd Floor, Worli Sudam Kalu Ahire Marg, Mumbai, Thane Maharashtra 400030. <i>Manufacturing address:</i> K-56, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Maharashtra – 401 506. | China |
| 2 | Glucofast 850 | VD-16436-12 | 14/03/2019 | Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế | Metformin hydroclorid | BP 2015 | Auro Laboratories Limited | <i>Office address:</i> 314 T.V. Industrial Estate 3 rd Floor, Worli Sudam Kalu Ahire Marg, Mumbai, Thane Maharashtra 400030. <i>Manufacturing address:</i> K-56, M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane, Maharashtra – 401 506. | India |
| 3 | Glucofast 850 | VD-16436-12 | 14/03/2019 | Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế | Metformin hydroclorid | BP 2015 | Abhilash Chemicals and Pharmaceuticals Pvt., Ltd | 36/6A, Nayakkanpatti Village, Madurai North Taluk, Madurai - 625301 | India |

Danh mục này có 01 trang gồm 03 khoản./.