

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19894/QLD-ĐK
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 (đợt 162 bổ sung)

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2018

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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần BV Pharma tại công văn
291/2018/CV/BVP đề ngày 10/09/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử
dụng để sản xuất thuốc trong nước;

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;
- 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, BẢN 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 19894 /QLD-ĐK ngày 19 tháng 10 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	Bivilizid	VD-30210-18	05/7/2023	Công ty cổ phần BV Pharma	Glipizid	BP 2015	Supra Chemicals	W-58-D, MIDC Ind. Area, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai -400701.	India
2	Socxe	QLĐB-710-18	18/07/2018	Công ty cổ phần BV Pharma	Ledipasvir	NSX	Natco Pharma Limited.	Natco House, Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad-500 034, Telangana, India. Natco pharma Limited - Chemical Division: Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Pin: 509 223, Telangana, India	India
	Socxe	QLĐB-710-18	18/07/2018	Công ty cổ phần BV Pharma	Sofosbuvir	NSX	Laurus Labs Limited	Plot No:21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Visakhapatnam - 531021, Andhra Pradesh, India.	India

Danh mục này bao gồm 02 khoản

