

Số: 22646/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 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 357/2018/CV/BVP đề ngày 26/10/2018 của Công ty
cổ phần BV Pharma về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược 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 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 19894/QLD-ĐK
ngày 19/10/2018 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 22646 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 12 năm 2018.

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Socxe	QLDB-710-18	18/07/2021	Ledipasvir	NSX	Natco Pharma Limited.	India
	Socxe	QLDB-710-18	18/07/2021	Sofosbuvir	NSX	Laurus Labs Limited	India

Danh mục này bao gồm 01 khoản

