

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10156 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 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 SĐK

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 kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại các văn thư số 201/2018/ĐKT-ĐN đề ngày 16/5/2018 của Công ty CPDP Imexpharm; văn thư số 367/ĐK-DHT ngày 26/04/2018 và 369/ĐK-DHT ngày 02/5/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 94-18/MDS/CV ngày 23/04/2018 và 101-18/MDS/CV ngày 08/5/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun;

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, ĐK (Chi).

TUO. CUC TRUONG
PHO TRUONG PHONG DANG KY THUOC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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: 10.156...../QLD-ĐK ngày 05/6/2018 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	Kalimate	VD-28402-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Calcium polystyrene sulfonate	JP XVI	Kowa Company Ltd., Mohka Plant	21-1, Matsuyama-Cho, Mohka, Tochigi, Japan	Japan
2	Imenir 125 mg	VD-27893-17	19/09/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Cefdinir	USP 35	Covalent Laboratories Private Limited	Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist 502 296 Telangana, India Địa chỉ trên GMP: Sy. No.374 Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy District - 502 296, Telangana State, India	India
3	Imenir 300	VD-27894-17	19/09/2022	Chi nhánh 3 – Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Cefdinir	USP 37	Covalent Laboratories Private Limited	Địa chỉ trên phiếu kiểm nghiệm: Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist 502 296 Telangana, India Địa chỉ trên GMP: Sy. No.374 Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy District - 502 296, Telangana State, India	India
4	Vinpocetin TP	VD-25182-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Vinpocetine	EP 8.0	Chedom Pharmaceutical Co., Ltd	Lingxia Village, Qiaotou town, Pingshan District, Benxi, Liaoning, P. R. China	China
5	G5 Enfankasst	VD-20732-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Montelukast sodium	USP 37	Polydrug Laboratories Pvt, Ltd., India	Ambarnath industrial Area, plot No. 37, Anand Nagar, MIDC, Ambarnath (East) - 421506, Maharashtra, India	India



6	Penicilin V kali	VD-22467-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Phenoxy methylpenicillin potassium	BP 2014	North China Pharmaceutical Co., Ltd	No. 388 Heping East Road, Shijiazhuang	China
7	MEDI- MAGNE B6	VD-23587-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Pyridoxin hydrochloride	USP 36	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi,333300, China	China

