

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 105 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 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 SDK

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;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

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: 105...../QLD-ĐK ngày 08/01/2018 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	Faditac	VD-27307-17	22/6/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Famotidine	USP 35	SMS Lifesciences India Ltd.	Unit-I, Sy. No. 180/2, Kazipalli Village, Jinnaram (M), Sangareddy District-502 319	India
2	Droxicef 500mg	VD-23836-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefadroxil monohydrate	BP 2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda , 08130 Barcelona	Spain
3	Droxicef 500mg	VD-23835-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefadroxil monohydrate	BP 2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda , 08130 Barcelona	Spain
4	Droxicef 250mg	VD-23834-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Cefadroxil monohydrate	BP 2010	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain S.A.	Santa Perpétua de Mogoda , 08130 Barcelona	Spain
5	Pymetphage 1000	VD-23851-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Metformin hydrochloride	EP 6.0	Vistin Pharma AS	Fikkjebakke, Stuttlidalen 4, NO-3766 Sannidal	Norway

