

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12164/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2018

V/v đính chính Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được cấp 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 công văn số 255/CV-DMH đề ngày 13/06/2018 của Công ty cổ phần Dược Minh Hải về việc đề nghị đính chính tên nguyên liệu, tên và địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu Clavulanat kali,

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 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 05 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 1298/QLD-ĐK ngày 23/01/2015 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 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 2214/QLD-ĐK ngày 29/6/2018)

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	Acigmentin 1000	VD-21216-14	12/08/2019	Cty Cổ Phần Dược Minh Hải	Acid clavulanic (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	NSX (Inhouse)	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
2	Acigmentin 312,5	VD-21217-14	12/08/2019	Cty Cổ Phần Dược Minh Hải	Acid clavulanic (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	NSX (Inhouse)	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
3	Acigmentin 375	VD-21218-14	12/08/2019	Cty Cổ Phần Dược Minh Hải	Acid clavulanic (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	NSX (Inhouse)	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
4	Acigmentin 562,5	VD-21219-14	12/08/2019	Cty Cổ Phần Dược Minh Hải	Acid clavulanic (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	NSX (Inhouse)	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
5	Acigmentin 625	VD-21220-14	12/08/2019	Cty Cổ Phần Dược Minh Hải	Acid clavulanic (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	NSX (Inhouse)	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonali 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia

Danh mục này có 01 trang gồm 05 khoản./.