

Số: 12563/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2017

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 đề ngày 19/7/2017 của Công ty TNHH Reliv Pharma, văn thư số 206/CV-DPTU2 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 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 02 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/3/2017, Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/3/2017 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (L.A).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

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: 12.563...../QLD-ĐK ngày 18/2/2017..... 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	Retroz	VD-25304-16	05/9/2021	Công ty CPDP Trung ương 2	Itraconazole pellets 22.0% w/w	NSX	Lee Pharma Limited	Site 1: Plot No.V, Phase II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram Mandal, Visakhapatnam District, Andhara Pradesh, India. Site 2: Survey No.:199 Plot No. 3,D.No. 5-9- 265/2 Rajivgandti Nagar Ind. Extn, Kukatpally, Hyderabad- 500 072 Andhra Pradesh, India	India
2	Alovirum	VD-26635-17	19/02/2022	Công ty CPDP Trung ương 2	Acyclovir	USP 37	Union Quimico Farmaceutica, S.A.	Polig. Ind. Moli de les Planes, C/Font de Bocs, S/N0 08470-Sant Celoni (Barcelona) Spain.	Spain

