

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15320 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất 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/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 245/NCPT đề ngày 22/09/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco về việc đính chính và cập nhật các thông tin trong danh mục công bố nguyên liệu hoạt chất được phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp SDK.

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 lý lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc 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 công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://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);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Đỗ Minh Hùng

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: 15320...../QLD-ĐK ngày 28/9/2017...của Cục Quản lý Dược)

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	Cetason	VD-12382-10	24/7/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Betamethasone	EP8/ USP38	1/ Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.,Ltd. 2/ Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.	1/ No.1 Xianyao Road, Xianju, Zhejiang, China, P.C: 317300 2/ No. 19 Xinye 9th street, west area of Tianjin Economic-Technological Development Area Tianjin 300462 China	1/ China 2/ China

