

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *18136* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *06* tháng *11* năm 2017

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;

Căn cứ các công văn số 11706/QLD-ĐK, công văn số 11720/QLD-ĐK ngày 09/8/2017; công văn số 12205/QLD-ĐK, công văn số 12206/QLD-ĐK, công văn số 12208/QLD-ĐK, công văn số 12214/QLD-ĐK ngày 14/8/2017; công văn số 12359/QLD-ĐK, công văn số 12363/QLD-ĐK, công văn số 12379/QLD-ĐK ngày 16/8/2017; công văn số 13102/QLD-ĐK, công văn số 13231/QLD-ĐK ngày 28/8/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất 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 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).

TUQ. 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: 18136/QLD-ĐK ngày 06/11/2017 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	Lamivudine SaVi 100	VD-21891-14	08/12/2019	Công ty CPDP SaVi	Lamivudine	USP 38	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai 201302.	China
2	FexodineFast 180	VD-21890-14	08/12/2019	Công ty CPDP SaVi	Fexofenadine hydrochloride	USP 38	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam 531019, Andhra Pradesh (Unit-II).	India
3	BROMYSTSAVI 200	VD-18343-13	18/01/2018	Công ty CPDP SaVi	Acetylcysteine	BP 2014	ZACH SYSTEMS S.P.A.	Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)	Italia.
4	SaViPamol Plus	VD-21894-14	08/12/2019	Công ty CPDP SaVi	Paracetamol	ĐDVN IV	HEBEI JIHENG (GROUP) PHARMACEUTICAL	No. 368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, P.R.China	China
5	Lamivudine SaVi 150	VD-21892-14	08/12/2019	Công ty CPDP SaVi	Lamivudine	USP 38	Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	No.417 Binhai Road, Laogang Town, Pudong New Area, Shanghai 201302	China.
6	SaVi Candesartan 4	VD-23003-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Candesartan cilexetil	EP 8.0	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024	China.
7	BROMYSTSAVI 100	VD-18342-13	18/01/2018	Công ty CPDP SaVi	Acetylcysteine	BP 2014	ZACH SYSTEMS S.P.A.	Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)	Italia.
8	SaVi Telmisartan 40	VD-23008-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Telmisartan	EP 8.0	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024	China.
9	TUFSINE 100	VD-18349-13	18/01/2018	Công ty CPDP SaVi	Acetylcysteine	BP 2014	ZACH SYSTEMS S.P.A.	Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)	Italia.
10	SaViRisone 5	VD-23013-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Risedronate sodium hemipentahydrate	USP 38	JPN PHARMA PVT. LTD.	T-108/109, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal. Palghar, Dist. Palghar - 401 506, Maharashtra.	India
11	SaVi Candesartan 8	VD-23004-15	09/09/2020	Công ty CPDP SaVi	Candesartan cilexetil	EP 8.0	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024.	China.