

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19050/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2018

V/v đính chính 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ đề nghị của Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương tại Công văn số 858/DHD-NCPT đề ngày 27/6/2018; đề nghị của Công ty cổ phần dược Đồng Nai tại Công văn số 408/CV-CTCPD đề ngày 24/4/2018;

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.

Nội dung công bố đối với các thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016.

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 biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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**

(Đính kèm Công văn số: 1.9050./QLD-ĐK ngày 10/10/2018 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	Dimedrol	VD - 23761-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm vật tư y tế Hải Dương	Diphenhydramin hydroclorid	BP 2010	Changzhou Jiu Yu Pharmaceutical Development Co., Ltd	Changzhou high-tech development zone, Taihu road, Xinbei District, Changzhou city, Jiangsu	China
2	Sulfareptol 960	VD-25096-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Sulfamethoxazol	BP 2013	Virchow Laboratories Limited	Plot No 4 to 10, S.V.Coop Industrial Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500055	India
3	Sulfareptol 960	VD-25096-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Trimethoprim	BP 2013	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co.,Ltd.	North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Shouguang City, Shandong Province, China	China

