

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19601 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2017

V/v đính chính, thay đổi 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/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ công văn số 356/17/CV-US đề ngày 31/10/2017 của Công ty TNHH US pharma USA và công văn số CV-RA62/2017/HC ngày 13/11/2017 của Công ty CP CNSH Dược Nanogen về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính, thay đổi trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 02 nguyên liệu đã công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 và Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 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 công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục Trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c)
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

**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 TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**
(Đính kèm công văn số 19601./QLD-ĐK ngày 23/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Cefurich 500	VD-27639-17	22/06/2022	Công ty TNHH US Pharma USA	Cefuroxime axetil	USP 34	Parabolic Drugs Limited	SCO-9-100, 3th-4th Floor, Sector 17-D, Chandigarh	India
Necrovi	VD-28439-17	19/09/2022	Công ty TNHH công nghệ sinh học dược Nanogen	Iron sucrose	NSX	Symed Labs Limited (Unit-II)	Plot No-25/B, Phase III, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Andhra, Pradesh, India	India