

Số: 19897/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2018

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;

Theo đề nghị tại công văn số 585/CV-RVN đề ngày 04/10/2018 và công văn số 513/CV-RVN đề ngày 14/8/2018 của Công ty Roussel Việt Nam, công văn số 31/MD-ĐK đề ngày 17/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, công văn số 72/CV-DNH đề ngày 28/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, công văn số 1593/2018/CV-CPC1HN đề ngày 10/9/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội, công văn số 254/CV-TV.PHARM đề ngày 25/9/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm 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 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 3394/QLD-ĐK ngày 22/2/2018, 02 thuốc đã được công bố tại công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017, 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/3/2017, 03 thuốc đã được công bố tại Công văn số 9995/QLD-ĐK ngày 01/6/2018, 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 16162/QLD-ĐK ngày 17/8/2018, 03 thuốc đã được công bố tại Công văn số 13191/QLD-ĐK ngày 11/7/2018 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC




Nguyễn Thị Thu Thủy



**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**
Đính kèm công văn số 19897 /QLD-ĐK ngày 19 tháng 10 năm 2018.

ST T	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	Atorvastatin RVN 20	VD-21985-14	12/08/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Atorvastatin Calcium Crystalline	USP 36	Ind-Swift Laboratories Limited	Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba (J&K), India	India
2	RoxyRVN	VD-18838-13	30/05/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Roxithromycin	EP 5.0	Zhejiang Zhenyuan Pharmaceutical Co., Ltd	1015 Shengli West Road Shaoxing City, Zhejiang Province	China
3	Desalmux	VD-28433-17	19/09/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Carbocisteine	EP8	PharmaZell (India) Private Ltd	Plot No. B5/B6, A1/A2, MEPZ, Tambaram, Chennai-600 045	India
4	Midaman 1,5g/0,1g	VD-25722-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ticarcillin Disodium and Clavulanate Potassium (15:1) sterile	USP 35	Fuan Pharmaceutical (Group) Co., Ltd	No . 1 Huanan Yi Road, Changshou Distric, Chongqing 401254	China

5	Coldi-B2	VD-29802-18	27/03/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Oxymetazolin hydroclorid	USP 37	Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH	Karlstraße 15-32423 Minden- Germany	Germany
6	Heposal	VD-29803-18	27/03/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	L-Ornithin L- Aspartat	DAP 2012	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	399 Luoyu Rd, Hongshan, Wuhan, Hubei, China	China
7	Samibest	VD-29805-18	27/03/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	L-Ornithin L- Aspartat	DAP 2012	Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd	399 Luoyu Rd, Hongshan, Wuhan, Hubei, China	China
8	Zentason	VD-30326-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Mometason furoat	NSX/USP 38	SYMBIOTEC PHARMALAB PVT. LIMITED	385/2, Pigdamber, Rau, Indore – 453 331 (M.P.).	India
9	Butylpan	VD-16288-12	24/9/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Hyoscine N- Butylbromide	EP8 / BP2015	Vital Laboratories Private Limited	1/ Plot No. 1710 & A1/2208 GIDC Estate, Phase III, VAPI 396-195, Gujarat 2/ 2nd floor, Plot No.48, Service road, Western Express Highway, Near Hanuman Temple, Vile Parle (East), Mumbai - 400 057.	India
10	Flumax	VD-16606-12	24/9/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Paracetamol	BP2014	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province	China

11	Flumax	VD-16606-12	24/9/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Clorpheniramin maleate	USP 38	 Supriya Lifescience Ltd.	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. Khed, Dist. Ratnagiri - 415 722,	India
Danh mục này bao gồm 11 khoản./.									