

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2067 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu để
sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký
thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại
Việt Nam được nhập khẩu không phải
thực hiện cấp phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 37/2019/OPV-ĐK ngày 13/02/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV; Văn thư số 21-2019/TTr-LD ngày 21/01/2019 của Công ty liên doanh Meyer-BPC,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU 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

(Ban hành kèm theo công văn số: 2067/QLD-ĐK ngày 27 tháng 02 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	VD-30472-18	05/07/2023	Lidocaine	EP 9.0	Moehs Catalana, S.L	Spain
2.	VD-30472-18	05/07/2023	Tyrothricin	USP 41/NF 36	Xellia Pharmaceutical Ltd.	Hungary
3.	VD-30472-18	05/07/2023	Cetrimonium bromid	USP 40/NF 35	Novo Nordisk Pharmatech A/S	Denmark
4.	VD-24501-16	23/03/2021	Betahistin dihydrochlorid	USP 36	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co., Ltd.	China
5.	VD-21746-14	19/09/2019	Tenofovir disoproxil fumarate	NSX (In-house)	Anhui Biochem United Pharmaceutical Co., Ltd.	China
6.	VD-23267-15	09/09/2020	Ambroxol hydrochlorid	EP 7.0	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd.	China
7.	VD-19164-13	04/07/2019	Zinc gluconate	USP 38	Shanpar Industries Pvt., Ltd.	India
8.	VD-27416-17	22/06/2022	Vildagliptin	NSX (In-house)	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd	China
9.	VD-24503-16	23/03/2021	Irbesartan	USP 36	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co., Ltd.	India

