

Số: 22644/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 08/5/2017;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần BV Pharma tại công văn số 297/2018/CV/BVP đề ngày 11/09/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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.

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, ĐKT (V).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU 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

Đính kèm công văn số 2264 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 12 năm 2018.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-22715-15	09/09/2020	Tyrothricin	USP 34	Xellia Pharmaceuticals Ltd	Hungary
	VD-22715-15	09/09/2020	Benzalkonium	USP 34	Sigma-Aldrich	Switzerland
	VD-22715-15	09/09/2020	Benzocain	USP 34	Sinochem Jiangsu Co., Ltd	China
2	QLĐB-483-15	15/12/2019	Emtricitabin	NSX	Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd	China
3	QLĐB-483-15	15/12/2019	Tenofovir disoproxil fumarat	Dược điển Ấn độ 2007	Taizhou candorly Sea Biochemical & Health Products Co., Ltd	China
	VD-24062-16	23/03/2021	Diocathedral Smectit	TCCS	Zhejiang Sanding Technology Co., Ltd	China

Danh mục gồm 3 khoản