

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *23625*/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *26* tháng *12* năm 2018

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 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư đề ngày 31/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco

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).

Danh mục nguyên liệu để sản xuất 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);
- Phòng QLKDD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QH).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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

Đính kèm công văn số 2625/QLD-ĐK ngày 26 tháng 12 năm 2018

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	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	VD3-12-18	27/03/2021	Lọ 5ml dung dịch chứa: Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 4mg	TCCS	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	India
2	VD3-20-18	5/7/2021	Lọ 5ml dung dịch chứa: Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat) 4mg	TCCS	Mylan Laboratories Limited	India

Danh mục này bao gồm 02 khoản./.

