

Số: 2641 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 3 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 08/5/2017;

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

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 134/CV-2019/SVP ngày 26/02/2019 và 156/CV-2019/SVP ngày 13/02/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Savi; văn thư số 22/CTD đề ngày 16/02/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long; văn thư đề ngày 11/01/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A; văn thư số 27/2019/CV-STA đề ngày 15/02/2019 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM;

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 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;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**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 tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực 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-21798-14	08/12/2019	Cefuroxim (cefuroxim axetil)	USP 38	Nectar Lifesciences Ltd.,	India
2	VD-22077-15	09/02/2020	Celecoxib	USP 40	Kekule Pharma Limited	India
3	VD-31161-18	08/10/2023	Dexibuprofen	TC NSX	Solara Active Pharma Sciences Limited	India
4	VD-28894-18	22/03/2023	Paracetamol	USP 38	Granules India Limited.	India
5	VD-21257-14	08/12/2019	Celecoxib	USP 40	Aarti Drugs Limited	India
6	VD-27836-17	19/09/2022	Cefuroxim axetil	USP 38	Covalent Laboratories private Limited	India
7	VD-30550-18	05/07/2023	Sildenafil citrate	USP 38	SMS Lifesciences India Limited.	India
8	VD-29867-18	27/03/2023	Sildenafil citrate	USP 38	SMS Lifesciences India Limited.	China
9	VD-29134-18	22/02/2023	Ursodeoxycholic acid	EP 9	Suzhou Tianlu Bio-pharmaceutical Co.,Ltd.	China
10	VD-22116-15	09/02/2020	Hydrochlorothiazid	EP 8.0	Changzhou Pharmaceutical Factory	China
11	VD-21118-14	12/06/2019	Tadalafil	EP 7.4	MSN Organics Pvt.Ltd	India
12	VD-21119-14	12/06/2019	Tadalafil	EP 7.4	MSN Organics Pvt.Ltd	India