

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2671 /QLD-ĐK
V/v đính chính danh mục nguyên
liệu dược chất làm thuốc được
phép nhập khẩu không yêu cầu
GPNK của thuốc trong nước đã
được cấp số đăng ký

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2018

Kính gửi: 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;
Căn cứ công văn số 20/SPM-NCPT đề ngày 22/01/2018 của Công ty Cổ phần
SPM về việc đính chính thông tin về nước sản xuất nguyên liệu trong danh mục
nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của
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 lý lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải
thực hiện việc 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 công bố kèm theo Công văn số 21380/QLD-ĐK ngày
28/10/2016 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang
thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số ~~2671~~.../QLD-ĐK ngày ~~06/02/2018~~... của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					
TT	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	Medirel	VD-23245-15	09/09/2020	Công ty Cổ Phần S.P.M	Trimetazidin dihydroclorid	BP2007	SHARON BIO-MEDICINE LTD	"Sharon House" Plot No.163, Park Street, SMT Jankidevi Public School Road S.V.P nagar, Behind Versova, Mumbai, 400 053, India	India

