

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2918 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK

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 công văn đề ngày 27/01/2018 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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 ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (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;
- 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 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 2918...../QLD-ĐK ngày 19/10/2022 của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
STT	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	TCCL 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	GUMAS	VD-18097-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Aluminium hydroxide (Aluminum hydroxide)	BP 2007	Il Yang Pharm. Co., Ltd	182-4 Hagal-Ri, Kihung - Eup, Yongin-City, Kiunggi-do, Korea	Korea
2	GUMAS	VD-18097-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Magnesium hydroxide	BP 2007	Il Yang Pharm. Co., Ltd	182-4 Hagal-Ri, Kihung - Eup, Yongin-City, Kiunggi-do, Korea	Korea
3	GUMAS	VD-18097-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Simethicone	BP 2007	RioCare India Pvt. Ltd	Plot No. R-39, TTC Industrial Area, Midc Rabale, Navi Mumbai - 400 701. Maharashtra, India.	India
4	GYGARIL-5	VD-18098-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Enalapril maleate	BP 2007	CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY	No.2, Cailing-lu, Changzhou, Jiangsu Province, PR China	China
5	PIZAR-6	VD-18099-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Ivermectin	BP 2007	QINGDAO KINGWISH INTERNATIONAL TRADING CO., LTD	1811 Room, No.2 Donghai Mid Road, Huanhai Mansion, Qingdao, China	China

6	RAZOPRAL	VD-18100-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Pantoprazole sodium sesquihydrate	In-house	Parth Overseas	107, New Sonal Link Industrial Estate, Bldg. No. 2, Opp. Movie Time Theatre, Link Road, Malad (West), Mumbai.	India
7	SOUZAL	VD-18101-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Rabeprazole Sodium	In-house	Lee Pharma Limited	Survey No. 10/G-1, Gadda potharam (Village), Jinnaram (Mandal) Medak (Dist.), -502319, AP, India.	India
8	ARTHUR	VD-17746-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Trimebutine maleate	In-house	LUNA CHEMICALS CO., LIMITED.	1502-1503, No.310 North Zhong Shan Rd., Hangzhou, China.	China
9	PEXIFEN- 20mg	VD-17747-12	26/01/2019	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Piroxicam beta cyclodextrin	In-house	ZHONGBAO CHEMICALS CO., LTD.	13F/E-8 Building, Westport New Territories, No.206 Zhenhua Road, Hangzhou, 310030 China	China