

Số: 372 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 01 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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

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

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 176/2018/OPV-ĐK ngày 25/12/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV; Văn thư số 17/2018/CBNL-HS ngày 17/12/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số 87/CV-ĐKT ngày 21/12/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình; Văn thư số 298/2018/ĐKT-ĐN ngày 24/12/2018 và Văn thư số 299/2018/ĐKT-ĐN ngày 24/12/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm,

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 công văn này.

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, ĐK (Bi).

**TUQ. 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 THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 372 /QLD-ĐK ngày 15 tháng 01 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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-24557-16	23/03/2021	Acetaminophen/ Paracetamol	EP 9	SpecGx LLC	USA
2.	VD-30100-18	27/03/2023	Paracetamol	EP 8	SpecGx LLC	USA
3.	VD-22661-15	26/05/2020	Paracetamol	EP 8	SpecGx LLC	USA
4.	VD-22662-15	26/05/2020	Paracetamol	EP 8	SpecGx LLC	USA
5.	VD-29482-18	22/02/2023	Paracetamol	EP 8	SpecGx LLC	USA
6.	VD-25767-16	15/11/2021	Acid ascorbic	BP 2016	CSPC Weisheng Pharmaceutical Co., Ltd. China	China
7.	VD-25768-16	15/11/2021	Acid ascorbic	BP 2016	CSPC Weisheng Pharmaceutical Co., Ltd. China	China
8.	VD-25228-16	05/09/2021	Celecoxib	BP 2013	Aarti Drugs Limited.	India
9.	VD-20748-14	12/06/2019	Paracetamol	USP 37	Mallinckrodt Inc.	USA
10.	VD-20748-14	12/05/2019	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
11.	VD-22163-15	09/02/2020	Guaifenesin	USP 38	Granules India Ltd	India

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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
12.	VD-22902-15	09/09/2020	Paracetamol	USP 37	Mallinckrodt Inc.	USA
13.	VD-22902-15	09/09/2020	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
14.	VD-26156-17	06/02/2022	Cloxacilin natri	BP 2018	Sterile India Pvt. Ltd	India
15.	VD-27889-17	19/09/2022	Cefazolin natri	EP 8.0	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	China
16.	VD-24783-16	15/07/2021	Paracetamol	BP 2016	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	China
17.	VD-22163-15	09/02/2020	Guaifenesin	USP 38	Gennex Laboratories Limited	India
18.	VD-26156-17	06/02/2022	Cloxacilin natri	BP 2018	Reyoung Pharmaceutica Co., Ltd	China
19.	VD-25189-16	09/05/2021	Sultamicilin tosilat dihydrat	EP 9.0	Aurobindo Pharma Limited (Unit XI)	India