

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4203 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 03 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày 01/7/2014.

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 nghị số 171/ĐK-DHT đề ngày 02/3/2018 của Công ty CPDP Hà Tây;

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 cơ sở 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(LA).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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: ..4203...../QLD-ĐK ngày ..13/03./2018.. của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Cymodo 200	VD-15408-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Cefpodoxime proxetil	USP 38	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No. 374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Medak Dist-502 296. Telangana, India	India
2	Epofluden	VD-15409-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Paracetamol	BP 2016	Anqiu LuAn Pharmaceutical Co., Ltd	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China.	China
3	Epofluden	VD-15409-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Loratadine	USP 38	Vasudha Pharma Chem Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, hyderabad - 38 Andhra Pradesh, India.	India
4	Epofluden	VD-15409-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Dextromethophan hydrobromide	USP 38	Wockhardt Limited.	Plot No.138, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch, Gujarat, India.	India
5	Clovaszol	VD-14293-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Clotrimazole	USP 36	Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Liangchang East Road, Jintan City, Jiangsu Province, China	China
6	Tetracyclin	VD-14732-11	29/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tetracycline hydrochloride	BP 2016	Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Qiyuan Street, Industrial Area, Wangyuan, Yinchuan Ningxia, China.	China