

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 489 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2019

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 số đăng ký

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;

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC

Nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

(Đính kèm công văn số 480 /QLD-ĐK ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết 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-28713-18	08/01/2023	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	Dipharma Francis S.r.l.	ITALY
2	VD-30987-18	01/11/2023	Dextromethorphan HBr (Dextromethorphan hydrobromide)	BP 2016	Divi's Laboratories Limited	INDIA
3	VD-30988-18	01/11/2023	Dextromethorphan HBr (Dextromethorphan hydrobromide)	BP 2016	Divi's Laboratories	INDIA
4	VD-30989-18	01/11/2023	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	ICE S.P.A	ITALY
5	VD-30989-18	01/11/2023	Ursodeoxycholic Acid	EP 8.0	Zhongshan Belling Biotechnology Co., Ltd	CHINA
6	VD-30989-18	01/11/2023	Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)	USP 38	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd	CHINA
7	VD-30989-18	01/11/2023	Riboflavin	EP 8.0	DSM Nutritional Products GmbH	GERMANY
8	VD-30941-18	01/11/2023	Dexchlorpheniramin maleat	BP2012	Nivedita Chemicals Pvt., Ltd.	India
9	VD-30967-18	01/11/2023	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd	China
10	VD-28711-18	08/01/2023	Simethicone	USP 34	Basidon Chemical Company Limited-	United Kingdom
11	VD-28705-18	08/01/2023	Clarithromycin	USP 37	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.,Ltd	China
12	VD-28705-18	08/01/2023	Omeprazole pellets 8.5% w/w	NSX	Ravoos Laboratories Limited	India