

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **663** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **22** 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 ĐKLH thuốc tại
Việt Nam

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 số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Căn cứ đề nghị của Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Công văn số 266/BB-RA ngày 30/7/2018 và Công văn số 348/BB-RA ngày 23/11/2018;

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 thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Nội dung công bố đối với thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 9995/QLD-ĐK ngày 01/6/2018 và Công văn số 21730/QLD-ĐK ngày 20/11/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 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 (N.H).

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 TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: ...6.63.../QLD-ĐK ngày 22.10.2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	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-30059-18	27/03/2023	Sodium Chloride	EP 9	Dominion Salt Limited	New Zealand
2	VD-31374-18	08/10/2023	Sodium Chloride	EP 7	Akzo Nobel Salt A/S	Denmark
3	VD-31374-18	08/10/2023	Potassium Chloride	EP 7	K+S KaLi GmbH	Germany

