

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6705 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 09 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Kính gửi: 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 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ công văn số 112/2018/ĐKT-ĐN đề ngày 30/3/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký (*Danh mục đính kèm*).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 06 nguyên liệu đã công bố kèm theo công văn số 4701/QLD-ĐK ngày 20/3/2018 và công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 9/8/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 6705 /QLD-ĐK ngày 13/04/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1.	Claminat 1 g	VD-19380-13	10/09/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI- 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
2.	Claminat 250 mg/ 31,25 mg	VD-19381-13	10/09/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with syloid (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI- 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
3.	Claminat 625 mg	VD-19382-13	10/09/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with avicel (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI- 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
4.	Claminat 500 mg/ 62,5 mg	VD-20204-13	27/12/2018	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with syloid (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalı 47, SI- 2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia



5.	Claminat 250 mg/62,5 mg	VD-26856-17	22/06/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with syloid (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalni 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia
6.	Claminat 500 mg/ 125 mg	VD-26857-17	22/06/2022	Công ty CPDP Imexpharm	Potassium clavulanate with syloid (1:1)	NSX	Lek Pharmaceuticals d.d	Perzonalni 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia	Slovenia