

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 98 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 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 SDK

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 số 11722/QLD-ĐK ngày 09/8/2017, công văn số 11734/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 và công văn số 12382/QLD-ĐK ngày 16/8/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 việc cấp phép nhập khẩu theo 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 công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

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: ...98...../QLD-ĐK ngày ...08/01/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	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	Hapacol CF	VD-21781-14	19/09/2019	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Paracetamol	EP 8	Mallinckrodt Inc.	Địa chỉ: Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 USA	USA
					Loratadin	USP 37	Vasudha Pharma Chem Limited	Unit II Plot No. 79, J.N. Pharma City, Parawada, Vishakhapatnam 531019, Andhra Pradesh, India	India
2	Klamentin 875/125	VD-24618-16	23/03/2021	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Kali Clavulanat & avicel (Potassium clavulanate with avicel 1:1)	EP 8	CKD BIO Corporation	8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-756, Korea. Factory: 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do 425-100, Korea	Korea
3	Klamentin 250/31.25	VD-24615-16	23/03/2021	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Kali Clavulanat & silicon dioxyd (Potassium clavulanate with sylvold 1:1)	EP 8	CKD BIO Corporation	8, Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul 120-756, Korea. Factory: 292, Sinwon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do 425-100, Korea	Korea

