

Số: 1610 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2019

V/v công bố 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

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 027/DHG-RA ngày 11/01/2019 và văn thư số 34/2019/OPV-ĐK ngày 22/01/2019 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV; Văn thư số 0119-08/DAV-RA ngày 14/01/2019 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam; Văn thư số 190129/CV-VCP ngày 21/01/2019 của Công ty cổ phần dược Vacopharm,

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 tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 1610 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 02 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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-19927-13	08/11/2019	Amisulpride	EP 9.0	Symed Labs Limited (Unit II)	India
2.	VD-19422-13	10/09/2019	Amisulpride	EP 9.0	Symed Labs Limited (Unit II)	India
3.	VD-25249-16	05/09/2021	Caffeine (Caffeine anhydrous)	BP 2018	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co, Ltd.	China
4.	VD-25249-16	05/09/2021	Acetaminophen (Paracetamol)	USP 40	SpecGx LLC	USA
5.	VD-25249-16	05/09/2021	Acetaminophen (Paracetamol)	USP 40	Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd.	China
6.	VD-21678-14	19/09/2019	Mebeverine hydrochloride (Mebeverine HCl)	BP 2018	Piramal Enterprises Limited	India
7.	VD-21925-14	08/12/2019	Spiramycin	EP 8.0	Topfond Pharmaceutical Co. Ltd.	China
8.	VD-21925-14	08/12/2019	Spiramycin	EP 8.0	Wuxi Fortune Pharmaceutical Co. Ltd.	China
9.	VD-19565-13	10/09/2018	Cimetidin hydroclorid	USP 40	Wuxi Kaili Pharmaceutical Co., Ltd.	China
10.	VD-19565-13	10/09/2018	Cimetidin hydroclorid	USP 40	Farchemia S.R.L	Italy

