

Số: 22479 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2018

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;

Căn cứ 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 366/2018/CV/BVP đề ngày 08/11/2018 của Công ty cổ phần BV Pharma; Văn thư đề ngày 13/11/2018 của Công ty Medochemie Ltd.; Văn thư số 278/2018/ĐKT-ĐN ngày 16/11/2018 và Văn thư số 280/2018/ĐKT-ĐN ngày 16/11/2018 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm; Văn thư số 1068/VPC-CV ngày 16/11/2018 của Công ty CP dược phẩm Vĩnh Phúc,

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).

**TU. 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 THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 22479/QLL-ĐK ngày 11 tháng 12 năm 2018 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-30215-18 | 05/07/2023 | Methylprednisolon | USP 36 | TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD | China |
| 2 | GC-283-17 | 19/09/2022 | Captopril | EP 8.0 | Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. | India |
| 3 | VD-24212-16 | 23/03/2021 | Chlorpheniramin maleat | BP 2015 | Supriya Lifescience Ltd. | India |
| 4 | VD-24212-16 | 23/03/2021 | Paracetamol | BP 2015 | Anqiu Lu'An Pharmaceutical Co. LTD. | China |
| 5 | VD-22895-15 | 09/09/2020 | Spiramycin | BP 2011 | Topfond Pharmaceutical Co. Ltd. | China |
| 6 | VD-26322-17 | 06/02/2022 | Prccain hydroclorid | EP 9.0. | Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd. | China |

