

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3387/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 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 SĐK

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;

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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TUO. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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: 3387...../QLD-ĐK ngày 22/02/2018 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	Picymuc	VD-24442-16	23/03/2021	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Acetylcysteine	USP 35	F.I.S. – FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.	Via Dovaro, snc - 36045 Lonigo (VI)	Italy
2	Thioheal 600	VD-27691-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Thioctic acid	EP7	OLON S.P.A.- Italy	Via Be. Cellini 20-20090-Segrate (MI). Italy	Italy
3	Ubiheal 300	VD-27692-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Thioctic acid	EP7	OLON S.P.A.- Italy	Via Be. Cellini 20-20090-Segrate (MI). Italy	Italy
4	Duotason	VD-25229-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Mosaprid citrat dihydrat	JP XVI	Symed Labs Limited	Plot No 25/B, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telangana state, India	India
5	Dualcold Night time	VD-26981-17	22/01/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Paracetamol	BP 2013	Mallinckrodt Inc	Raleigh Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 USA	USA
6	Dualcold multisymptom relief	VD-27968-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Paracetamol	BP 2013	Mallinckrodt Inc	Raleigh Plant, 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616 USA	USA
7	Dualcold multisymptom relief	VD-27968-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Dextromethorphan HBr	BP 2013	Divi's Laboratories Limited	Unit-1, Lingojigudem Village, Choutuppal Mandal, Nalgonda District, Telangana-508252, India	India
8	Dualcold multisymptom relief	VD-27968-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Phenylephrine hydrochloride	BP 2013	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited	Plot No.7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex, Ranipet, Vellore Dist.Tamil Nadu.Pin-632403, India	India
9	Star Benko	VD-16573-12	22/03/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Benzalkonium chloride	EP 8.0	Novo Nordisk Pharmatech A/S	Københavnvej 216, Køge, 4600, Denmark	Denmark



Ch.