

Số: *421* /QLD-ĐK
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

Hà Nội, ngày 16 tháng 01 năm 2019

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 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Căn cứ kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 1860/CV-2018/SVP ngày 14/12/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Savi; văn thư số 762/CV-RVN đề ngày 26/12/2018 của Công ty Roussel Việt Nam; văn thư số 370/CTD đề ngày 31/12/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long;

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.

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:

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

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 tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực 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-31084-18	08/10/2023	Spiramycin	EP 8.0	Wuxi Fortune Pharmaceuticals Co.,Ltd	China
2	GC-244-16	23/03/2021	Claforan 1G Bulk Inj (Viet.) (ZFF) (Sodium cefotaxim)	NSX	Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi	Turkey
3	VD-21351-14	12/08/2019	Eperisone hydrochloride	JP 16	SAMHWA BIOPHARM CO., LTD	Korea

