

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1629 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 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 giấy đăng ký lưu hành thuốc trước 01/7/2014.

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 đề nghị số 19/CV-DPTƯ 2 ngày 12/01/2018 của Công ty CPDP Trung ương 2;

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 cấp phép nhập khẩu (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 cơ sở 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

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: 1629...../QLD-ĐK ngày 22/01/2018... của Cục Quản lý Dược)

| ST T | 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 | Theophylin 100 mg | VD-18650-13 | 05/03/2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Theophylline Anhydrous | USP39 | Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co.,Ltd | No.2066, People's Main Road, Shulan City, Jilin Province | China |
| 2 | Theophylin 100 mg | VD-18650-13 | 05/03/2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Theophylline | BP2016/ USP39 | CSPC Innovation Pharmaceutical Co.,Ltd | No.48 shengxue Road, Luancheng County, Shi Jiazhuang City, Hebei Province | China |

Danh mục này gồm 01 trang, 02 khoản.



✓