

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18138 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 11 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện 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;

Căn cứ công văn số 15015/QLD-ĐK ngày 25/9/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc 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 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);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (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
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 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 18138/QLD-ĐK ngày 06/11/2017 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	Vancomycin	VD-24905-16	15/07/2021	Công ty CPDP Vĩnh Phúc	Vancomycin hydroclorid (*)	EP 8.0	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co.,Ltd.	Jiangyin Industrial Concentration Zone Fuqing, Fuzhou, Fujian, China	China

(*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Biomet (Địa chỉ: 68a, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria) và tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ USP 34 theo công văn số 15015/QLD-ĐK ngày 25/9/2017.

