BỘ Y TẾ CỰC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số:18927/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 64 tháng 10 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Công văn số 270/CTD đề ngày 04/9/2018 của Công ty CPDP Cửu Long về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc 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 được phép nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với: 01 khoản đã được công bố kèm theo Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 và 01 khoản đã được công bố kèm theo Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cuc Quản lý Dược tại đia chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cuc QLD;
- Luu: VT, ĐK(LA).

TUQ. CỤC TRƯỞNG PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Nguyễn Thị Thu Thủy



DANH MUC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HÒ 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: 18927..../QLD-ĐK ngày .. 041.10.12018 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	Cefuroxim 250	VD-26779-17		Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Cefuroxim Axetil	USP 34	Nectar Lifesciences Ltd.	Office: Vill. Saidpura. Tehsil – Derabassi,Distt. Mohali (Pb.), India Factory: S.C.O. 38,39, Sector 9-D, Chandigarh,160 009, India	India
1 2	Cefuroxim 500	VD-27836-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Cefuroxim Axetil	USP 34	Nectar Lifesciences Ltd.	Office: Vill. Saidpura. Tehsil – Derabassi,Distt. Mohali (Pb.), India Factory: S.C.O. 38,39, Sector 9-D, Chandigarh,160 009, India	India

Danh mục này gồm 01 trang, 02 khoản./.