BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1126 /QLD-ĐK

V/v công bố bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 năm 2018

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 286/2017/ĐKT-ĐN đề ngày 29/9/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; công văn số 1275/2017/CV-CPC1HN đề ngày 18/9/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội; công văn số 849/CTCPD đề ngày 21/9/2017 của Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar); công văn số 02/2018/DPTT đề ngày 06/01/2018 của Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phép nhập nhẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu *(Danh mục đính kèm gồm 01 trang).*

Danh mục các 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: http://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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (L).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Nguyễn Huy Hùng

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

DANH MỤC 06 NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT 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 YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số A126...../QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc (2)	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc (dd-mm-yyyy) (3)	Tên cơ sở sản xuất thuốc (4)	Tên nguyên liệu làm thuốc (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu (6)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)	Tên nước sản xuất nguyên liệu (9)
1	Probio IMP	QLSP-0737-13	10-09-2018	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Lactobacillus acidophilus	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Danisco USA Inc.	3322-3326 Agriculture Drive, Madison, WI 53716, USA	USA
2	Enzicoba	QLSP-938-16	05-02-2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Nấm men khô chứa Crom (Chromium in yeast)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Lallemand Inc.	Salutaguse Pärmitehas, Tallinn (Estonia)	Estonia
3	Enzicoba	QLSP-938-16	05-02-2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Nấm men khô chứa Selen (Selenium in yeast)	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Lallemand Inc.	Salutaguse Pärmitehas, Tallinn (Estonia)	Estonia
4	Lacbiosyn	QLSP-851-15	14-07-2020	Công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Lactobacillus Acidophilus	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Danisco USA Inc.	3322-3326 Agriculture Drive, Madison, WI 53716, USA	USA
5	Lacbiosyn	QLSP-939-16	05-02-2021	Công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Lactobacillus Acidophilus	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Danisco USA Inc.	3322-3326 Agriculture Drive, Madison, WI 53716, USA	USA
6	Antikans	QLSP-976-16	08-06-2021	Công ty TNHH MTV 120 Armepheco	Thymomodulin	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hangzhou Huajin Pharmaceutical Co., Limited	No. 156 Guagangyi Road, Guali Town, Xiaoshan District, Hangzhou, China	China

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn