BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7509/QLD-ĐK
V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký

Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2019

Kính gửi: 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,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này

Nội dung trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của:

01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 11258/QLD-ĐK ngày 15/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

01 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 12171/QLD-ĐK ngày 14/08/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 công ty biết và thực hiện./.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

Nguyễn Thành Lâm

VBPL IS24 CORP www.IS24.com.vn

DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM 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 GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 7509/QLD-ĐK ngày 21/05/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết 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-23551-15	17/12/2020	Terpin hydrat	DĐVN IV	Hindustan mint & agro product Pvt, ltd India	India
2	VD-26800-17	22/06/2022	Dexamethasone sodium phosphate	EP 7	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co., Ltd	China

VBPL-TS24 www.TS24.com