

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3394/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 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 Văn thư đề ngày 25/10/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, Công văn 328/NCPT đề ngày 15/1/2018 của Công ty CPDP Trung Ương I-Pharbaco, văn thư số 32/CV-RVN đề ngày 18/1/2018 của Công ty Roussel Việt Nam 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 thuốc đã được công bố tại Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/3/2017, 03 thuốc đã được công bố tại công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 và 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

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 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, ĐKT (TTr).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

**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
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 3394 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 02 năm 2018.

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	Tiêu chuẩn chất lượng 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	Acecyst	VD-25112-16	05/09/2021	Chi nhánh công ty Cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Acetylcysteine	EP 7	Moehs Catalana S.L	P.I. Rubi Sud, Carrer de Ce'sar Martinell i Brunet, 12A, 08191 Rubi, Barcelona	Spain
2	Billerol 300	VD -19464 -13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	JPXVI	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd - Japan	Hofu plant: 1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	Japan
3	Billerol 300	VD -19464 -13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	NSX	Wuxi Jida Pharmaceutical Co., Ltd	No.2 Qiancun Road, Chengchang Industrial Park, Huangtu Town, Jiangyin, Jiangsu Province, 214445, China	China
4	Duratamin 600	VD -19465 -13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	JPXVI	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd - Japan	Hofu plant: 1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	Japan

5	Duratamin 600	VD-19465-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	NSX	Wuxi Jida Pharmaceutical Co., Ltd	No.2 Qiancun Road, Chengchang Industrial Park, Huangtu Town, Jiangyin, Jiangsu Province, 214445, China	China
6	Duratamin 900	VD-19016-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	JPXVI	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd - Japan	Hofu plant: 1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, 7478522, Japan	Japan
7	Duratamin 900	VD-19016-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Sterile Glutathione Sodium Lyophilized (L-Glutathione Reduced)	NSX	Wuxi Jida Pharmaceutical Co., Ltd	No.2 Qiancun Road, Chengchang Industrial Park, Huangtu Town, Jiangyin, Jiangsu Province, 214445, China	China
8	Desalmux	VD-28433-17	19/9/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Carbocistein	EP 8.0	Pharmazell Private Limited, India	Plot No. B5/B6, A1/A2, MEPZ, Tambaran, Chennai-600 045	India

Danh mục này bao gồm 08 khoản./.