

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12569/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 7 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc phải kiểm soát
đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập
khẩu của thuốc trong nước đã được
cấp SDK.

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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 165/NCPT-TW25 ngày
27/06/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm TW25,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo
hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải kiểm soát đặc
biệt phải cấp giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: *12569* /QLD-ĐK ngày *03* tháng *7* năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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.	TERCODIN ⁽¹⁾	VD-20122-13	18/12/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Codeine base	EP 8.0	ALKALOIDA CHEMICAL COMPANY ZRT.	H-4440 Tiszavasvári, Kabay János u.29, Hungary	Hungary
						EP 8.0	ALCALIBER	Avda. Ventalomar, 1. Poligono Industrial, 45007 Toledo, Spain	Spain



⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11996/QLD-ĐK ngày 27/06/2018 của Cục Quản lý Dược