

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14494/QLD-ĐK  
V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc phải thực hiện cấp phép  
nhập khẩu của thuốc trong nước đã  
được cấp SDK

Hà Nội, ngày 15 tháng 3 năm 2017

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;

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 phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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



**Đỗ Minh Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÍ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI  
KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số 4494...../QLD-ĐK ngày 15/9/2017 của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	SALBUBOSTON	VD-25143-16	05/09/2021	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Salbutamol sulfate	BP 2010	Orex Pharma Pvt. Ltd.	B-5, Phase-I, MIDC, Dombivali (East), Thane, India	India
2	OFLO-BOSTON	VD-23517-15	17/12/2020	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Ofloxacin	USP 36	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
3	VOLEXIN 250	VD-16861-12	26/07/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Levofloxacin hemihydrate	USP36	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.31, Weisan Road, Zhejiang, Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China	China
4	VOLEXIN 500	VD-16862-12	26/07/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Levofloxacin hemihydrate	USP36	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.31, Weisan Road, Zhejiang, Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China	China
5	BOSTACET	VD-16218-12	14/03/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Tramadol hydrochloride	EP7	Virupaksha Organics Limited	Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal Medak Dist. -502 319, Telangana, India	India

6	BOSTACET	VD-16218-12	14/03/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Tramadol hydrochloride	EP7	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal – Khed, Dist. – Ratnagiri, 415 722, Mahanashtra, India	India
7	EFFER-BOSTACET	VD-18258-13	18/01/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Tramadol hydrochloride	EP7	Virupaksha Organics Limited	Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal Medak Dist. -502 319, Telangana, India	India
8	EFFER-BOSTACET	VD-18258-13	18/01/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Tramadol hydrochloride	EP7	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal – Khed, Dist. – Ratnagiri, 415 722, Mahanashtra, India	India
9	EFFER-PARALMAX CODEIN 10	VD-16219-12	10/08/2018	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Codeine phosphate hemihydrate	EP7	Sanofi Chimie	Route d' Avignon, 30390 Aramon - France	France
10	BOSTOCODIN	VD-14687-11	08/11/2017	C.ty CPDP Boston Việt Nam	Codeine camphosulphonate	NSX	Sanofi Chimie	Route d' Avignon, 30390 Aramon - France	France

VC