

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14514/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 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 950/CV-2018/SVP ngày 02/07/2018 của Công ty CP dược phẩm Savi; Văn thư số 0718-122/DAV-RA ngày 09/07/2018 của Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar; Văn thư số 14/CV-ĐKT ngày 11/07/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình,

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: 14514 /QLD-ĐK ngày 27 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.	SaViCipro ⁽¹⁾	VD-29125-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Ciprofloxacin hydrochloride monohydrat	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.31 Weisan road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, 312369	China
2.	Salbutamol Kabi 0,5mg/1ml ⁽²⁾	VD-19569-13	10/09/2018	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Salbutamol sulfat	BP 2017	Jayco Chemical Industries	W.E. Highway, Kashi Mira, Post Mira District: Thane - 401 104, Maharashtra, India	India
3.	Ciprofloxacin ⁽³⁾	VD-26239-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd.	Zhejiang Province Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China	China
4.	Quafacip ⁽⁴⁾	VD-27997-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co. Ltd.	Zhejiang Province Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Linhai, Zhejiang, China	China



⁽¹⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12089/QLD-ĐK ngày 28/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽²⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 12719/QLD-ĐK ngày 04/07/2018 của Cục Quản lý Dược; Thay đổi tên công ty sản xuất thuốc tại công văn số 14017/QLD-ĐK ngày 23/07/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 10355/QLD-ĐK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược;

⁽⁴⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10357/QLD-ĐK ngày 05/06/2018 của Cục Quản lý Dược;