

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *15246* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *27* tháng *9* năm 2017

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

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.

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; ✓
- Phòng QLKD Dược (để phối hợp);
- Lưu: VT, ĐK (Đ).

TU. 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 KÝ 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: 15216...../QLD-ĐK ngày 27.12.2017 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	BFS-Salbutamol 5mg/5ml	VD-26001-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	BP 2012	Megafine Pharma Ltd	Plot No. 31 - to 35 & 48- to 51/201, Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422202, Maharashtra, India	India
2	BFS-Terbutaline 1mg/1ml	VD-26002-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Terbutalin sulfat	USP 36	Shimoga Chemicals	W-57A, F-11, MIDC Kupwad, Sangli 416 436, Maharashtra, India	India
3	Dexamoxi	VD-26542-17	06/02/2017	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid)	BP 2014	Inogen Laboratories Private Ltd.	Plot 28A, IDA Nacharam, Hyderabad 500 076, India	India