

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15513 /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 đợt 159.

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2018

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;

Công bố bổ sung 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 việc cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm) – Đợt 159.

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;
- CT, Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

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 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số 15513..QLD-ĐK ngày 17 / 8 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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
3	Lungastic 10	VD-28551-17	19/09/2022	Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM	Bambuterol hydroclorid	EP 8	Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.	Cheongju Plant, 53, Gongdan-ro 98 beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	Korea
2	Lungastic 20	VD-28564-17	19/09/2022	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Bambuterol hydroclorid	EP 8	Ildong Pharmaceutical Co., Ltd.	Cheongju Plant, 53, Gongdan-ro 98 beon-gil, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do	Korea

Danh mục này có 01 trang gồm 02 khoản./.

