

Số: *16160*/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *15* tháng *08* năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK (Đợt 162).

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 ;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường(để b/c);
- Phòng QL KDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK(N).

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 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 ĐỢT 162**

(Đính kèm công văn số 16160 /QLD-ĐK ngày 17 tháng 08 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Gemibine-1000	VD3-13-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ chứa Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine HCl) 1000mg	USP 38	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India
Gemibine-200	VD3-14-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ chứa Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine HCl) 200mg	USP 38	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India
Intacape 500	VD3-15-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Vi 10 viên nén bao phim chứa Capecitabine 500mg	USP 37	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, and Plot No. 191/218P, Village: Chacharwadi, Ta: Sanand, Dist.- Ahmedabad, India	India
Intascytax 100	VD3-16-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 16,7ml dung dịch chứa Paclitaxel 100mg	USP 37	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Intascytax 30	VD3-17-18	05/07/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 5ml dung dịch chứa Paclitaxel 30mg	USP 37	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India