

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16356 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 10 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: 16356...../QLD-ĐK ngày 13/10/2017 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 | Atersin | VD-24734-16 | 15/7/2021 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Terbutaline sulphate | EP 7.0 | Melody Healthcare Pvt., Ltd. | Plot No. J-73, MIDC – Tarapur, Boisar, Dist. Thane, Maharashtra, India, PIN-401 506 | India |
| 2 | Antirova plus | VD-25640-16 | 15/11/2021 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Metronidazole | BP 2013 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd | No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province | China |
| 3 | Atisalbu | VD-25647-16 | 15/11/2021 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Salbutamol sulphate | BP 2013 | Supriya Lifescience Ltd. | 207/208 Udyog Bhavan, Sonawala Road Goregoan [E], Mumbai – 400063. India | India |
| 4 | Vancomycin 1000 A.T | VD-25663-16 | 15/11/2021 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Vancomycin hydrochloride | USP 34 | Manufactures of Sterile APIs and Corticosteroids | 1015, 10 th Floor, D Mall, Netaji Subhash Place, Pitam Pura, New Delhi 110 034 | India |
| 5 | Vancomycin 500 A.T | VD-25664-16 | 15/11/2021 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Vancomycin hydrochloride | USP 34 | Sterile India Pvt.Ltd. | No: 100, Phase –IV, Sector 56, HSIIDC Kundli, Sonapat, Haryana | India |



| | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-------------|------------|--|-----------------------------|--------|----------------------------------|--|-------|
| 6 | A.T Levofloxacin 250 inj | VD-26105-17 | 06/02/2022 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Levofloxacin hemihydrate | USP 39 | Dr.Reddy's Laboratories Ltd., | Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh | India |
| 7 | A.T Levofloxacin 500 inj | VD-26106-17 | 06/02/2022 | Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên | Levofloxacin hemihydrate | USP 39 | Dr.Reddy's Laboratories Ltd. | Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh | India |

www.LuatVietnam.vn

