

Số: 16696 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 08 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu 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 kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư số 261/2018/CV-STA đề ngày 08/8/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM; văn thư số 1033/PMP đề ngày 25/7/2018 của Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO; văn thư số 891/ĐK-DHT đề ngày 15/8/2018 của Công ty CP Dược phẩm Hà Tây; văn thư số 193/CV-TV.PHARM đề ngày 27/7/2018 của Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm; văn thư số 1439/CV-CTCPD đề ngày 26/7/2018 của Công ty CP dược Đồng Nai; văn thư số 26/MD-ĐK đề ngày 24/7/2018 của Công ty CP dược phẩm Minh Dân; văn thư số 1270/2018/CV-CPC1HN đề ngày 25/7/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội;

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 việc 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**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

(Đính kèm Công văn số: 166.96...../QLD-ĐK ngày 29/10/2018.....của Cục Quản lý Dược)

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	Levofloxacin STADA 500 mg	VD-24565-16	23/03/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levofloxacin hemihydrate	USP 35	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31 Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, Shangyu, Zhejiang Province, 312369	China
2	Tatanol Ultra	VD-28305-17	19/09/2022	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Tramadol HCl	EP 7.0	Wavelength Enterprises Ltd	Head office: 29 Lehi Street, P.O.Box 2589, 5112402, Bnei Brak 5120050, Israel	Israel
3	Methadon	VD-29589-18	29/03/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Methadon hydrochlorid	USP 38	Siegfried AG	Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland	Switzerland
4	DI - Angesic codein 30	VD-24885-16	15/07/2021	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	EP 9.0	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain.	Spain
5	Metronidazol 250 mg	VD-22408-15	26/05/2020	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Metronidazol	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No 8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
6	Secrogyl	VD-22754-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Metronidazol	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No 8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
7	Ofloxacin 0,3%	VD-23602-15	17/12/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Ofloxacin	USP 39	Century Pharmaceuticals Ltd.	103, 104, 105, 106 GIDC, Estate, HALOL - 389350	India



8	Dexamoxi	VD-26542-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin hydrochloride	BP 2016, EP 8.0	Nosch Labs Pvt. Ltd.	Unit II, Sy. No. 14, Gaddapotharam Village, IDA., Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana, India	India
9	Dexamoxi	VD-26542-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin hydrochloride	USP 38	MSN Pharmachem Private Limited	Plot.No.212/A,B,C,D,Phase-II,IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Sangareddy, District-502 307, Telangana. India	India
10	Rocuronium-BFS	VD-26775-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Rocuronium bromide	EP 8.0/BP 2016	Aspen Oss B.V	Kloosterstraat 6, 5349AB Oss, Veersemeer 4, 5347JN Oss, Boseind17, 5281RM Boxtel, Oss, 5349AB, Netherlands	Netherlands
11	Rocuronium-BFS	VD-26775-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Rocuronium bromide	USP 38/EP 8.0	Prime European Therapeutics S.P.A-Euticals S.P.A	Via Volturmo, 41/43 (loc. QUINTO DE STAMPI)-20089 Rozzano (MI), Italy	Italy
12	Moxieye	VD-22001-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin hydrochloride	USP 38	Aurobindo Pharma Limited	Unit -VIII, Sy. No. 10 & 13, Gaddapotharam Village, IDA Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District, Telangana, India	India

