

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18046/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 11 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 trước 01/07/2014.

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 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

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 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 GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 18046 /QLD-ĐK ngày 03 tháng 11 năm 2017.

| Thuốc thành phẩm | | | | | Nguyên liệu hoạt chất | | | | |
|------------------|----------------|---------------------------|---|------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---|-------------------------------|
| STT | Tên thuốc | Số 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 sản xuất nguyên liệu | Tên nước sản xuất nguyên liệu |
| 1 | Zanicidol | VD-16296-12 | 06/03/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm | Codeine phosphate hemihydrat | EP | Sanofi Chimie | Route d' Avignon 30390 Aramon - France | France |
| 2 | Terpincodein-F | VD-18391-13 | 18/01/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm | Codeine base | EP 6 | Alcaliber S.A., Spain | Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain | Spain |

Danh mục này có 02 khoản./.