

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19868 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 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.

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 công văn số 8740/QLD-ĐK ngày 22/6/2017 và công văn số 8758/QLD-ĐK ngày 22/6/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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



Đỗ Minh Hùng

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
(Đính kèm Công văn số: 198.68...../QLD-ĐK ngày 28/11/2017 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	Bucarvin	VD-17042-12	21/06/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Bupivacaine hydrochloride (*)	USP 38	Moehs Catalane, S.L.	Polígono Rubf Sur Cesar Martinelli Brunet. 12 A-08191 RUBI (Barcelona)	Spain
2	Vinterlin	VD-20895-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Terbutalin sulfat (**)	EP 7.0	Lusochimica s.p.a	20068 Peschiera Borromeo (MI), ViaWTobagi 8, Italy	Italy

(*) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Shandong Hongfuda Pharmechem Co.,Ltd. (Địa chỉ: Linyi Economic Development Zone, Dezhou, Shandong, China) và thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ USP 30 theo công văn số 8758/QLD-ĐK ngày 22/6/2017.

(**) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ Megafine (Địa chỉ: Sethna, 4th Floor, 55, Maharshi Karve Road, Marine Lines, Mumbai-400 002 India) và tiêu chuẩn chất lượng dược chất từ BP 2012 theo công văn số 8740/QLD-ĐK ngày 22/6/2017.

