

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 19896/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2018

V/v đính chính thông tin
nguyên liệu làm thuốc phải
thực hiện cấp phép nhập khẩu
của thuốc trong nước đã được
cấp SDK

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Theo đề nghị tại công văn số 178/NCPT đề ngày 09/10/2018 và công văn số 146/NCPT đề ngày 15/8/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I – Pharbaco về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc 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 cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 8465/QLD-ĐK ngày 15/5/2018 và 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 16163/QLD-ĐK ngày 17/8/2018 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

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 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 19896 /QLD-DK ngày 19 tháng 10 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
T T (1)	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	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Gardenal 100mg	VD-29163-18	22/2/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Phenobarbital	EP 7	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	Office: No.1 Lutai Road, High-tech District, Zibo, Shandong, P.R China. Work: East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shangdong, China	China
2	Gardenal 10mg	VD-30531-18	05/7/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Phenobarbital	EP 7	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.	Office: No.1 Lutai Road, High-tech District, Zibo, Shandong, P.R China. Work: East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shangdong, China	China
3	Pharcoter	VD-30538-18	05/7/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Codeine	BP 2013	Macfarlan Smith Limited	10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH 11 2QA, The U.K.	The U.K.

Danh mục này bao gồm 03 khoản./.