

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2247 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK

Kính gửi: 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 572/VDP đề ngày 06/12/2017 của Công ty CPDP Trung ương Vidipha về việc đính chính thông tin trong danh mục nguyên liệu làm phải thực hiện việc 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 03 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 16042/QLD-ĐK ngày 10/10/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TUQ.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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm công văn số 22247./QLD-ĐK ngày 28/12/2017...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	Salbutamol 2mg	VD-18772-13	01/04/2018	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA Bình Dương	Salbutamol sulfate (Salbutamol Sulphate)	BP2016	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, India.	India
2	UracilSBK 250	QLĐB-524-15	17/12/2020	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA Bình Dương	Fluorouracil	USP 34	Beijing Zhongshuo Pharmaceutical Technology Development Co., Ltd.	Room 23B, Shenfang Building, No.23 4 Area, Anzhenxili, Chaoyang District, Beijing, P.R. China PC: 100029	China
3	Privagin	VD-19966-13	08/11/2018	Chi nhánh công ty CP DP TỰ VIDIPHA Bình Dương	Tramadol hydrochlorid	EP 7.0*	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal-khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra, India.	India

Ghi chú: (*) thay đổi tiêu chuẩn nguyên liệu từ BP 2007 thành EP 7.0 theo công văn số 17071/QLD-ĐK ngày 19/10/2017 của Cục Quản lý Dược