

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22481/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số số 1757/CV/DPKH ngày 03/11/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa; Văn thư số 279/2018/ĐKT-ĐN ngày 16/11/2018 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 22481 /QLD-ĐK ngày 11 tháng 12 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

| STT | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc | Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc | Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố | Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu | Tên nước sản xuất nguyên liệu |
|-----|--------------------------------|--|--|---------------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | VD-24787-16 | 15/07/2021 | Norfloxacin | USP 37 | Henan Kangwei Pharmaceutical Co., Ltd | China |
| 3 | VD-22895-15 | 09/09/2020 | Metronidazole | BP 2013 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co. Ltd. | China |

