

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22643 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải 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 - Đợt 163

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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

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

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố 02 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 - Đợt 163 (02 Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải phải kiểm soát đặc biệt 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](http://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 QLKDD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QH).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC 1: NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU - ĐỢT 163**

*Đính kèm công văn số 22643 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 12 năm 2018*

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-31415-18	08/10/2023	Anastrozol	USP 36	Chemagis	Israel
2	VD-31215-18	08/10/2023	Ofloxacin	EP 8	Quimica Sintetica S.A.	Spain
3	VD-31074-18	08/10/2023	Levofloxacin hemihydrate	TCCS	Shaoxing Hantai Pharmaceutical Co., Ltd	China

Danh mục này bao gồm 03 khoản./.

**DANH MỤC 2: NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU - ĐỢT 163**

*Đính kèm công văn số 22643 /QLD-ĐK ngày 12 tháng 12 năm 2018*

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	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-31216-18	08/10/2023	Tramadol hydrochloride	EP 7	Virupaksha Organics Limited	Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist – 502 319, Telangana, India	India
2	VD-31236-18	08/10/2023	Codeine phosphate hemihydrate	EP 7.0	Alcaliber S.A.. Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain	Spain

Danh mục này bao gồm 02 khoản./.