

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2669 /QLD-DK
V/v công bố bổ sung danh mục
nguyên liệu làm thuốc phải kiểm
soát đặc biệt phải thực hiện việc
cấp phép nhập khẩu

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2018

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;

Căn cứ công văn số 09/USA-NIC đề ngày 09/01/2018 của Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC về việc bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

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



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm công văn số 2669...QLĐ-ĐK ngày 06 / 02/2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	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	FANLAZYL	VD-17261-12	19/07/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Metronidazol (Metronidazole)	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian Country, Huanggang City, Hubei Province China	China
2	CIPROFLOXACIN 500mg	VD-17256-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Ciprofloxacin (Ciprofloxacin Hydrochloride)	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No.31 Weisan Road, Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development Area, Shangyu, Zhejiang Province China - 312369	China
3	FANLAZYL	VD-14075-11	14/12/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Metronidazol (Metronidazole)	BP 2015	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8 fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province China	China
4	TERGODE	VD-14092-11	14/12/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Codein	EP 8	Alcaliber S.A – Tay Ban Nha	Head office: Pz. Colon 2 Tonel, Planta 13 28046 Madrid – ESPANA (SPAIN) Factory: AV. Ventalomar, 1 45007 Toledo – ESPANA (SPAIN)	Spain

Danh mục này có 01 trang gồm 04 khoản./.