

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3087/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2018

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

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;

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 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](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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

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



**Nguyễn Huy 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số: 3087...../QLD-ĐK ngày 09/02/2018.....của Cục Quản lý Dược)

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	DI - Angesic codein 30 (*)	VD-24885-16	15/07/2021	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	ĐĐVN IV	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain.	Spain
2	Codfesine (**)	VD-28395-17	19/09/2022	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	EP 7.0	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain.	Spain
3	DI - Angesic codein 10 (**)	VD-28396-17	19/09/2022	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	ĐĐVN IV	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain.	Spain
4	DI - Angesic codein 10 (**)	VD-28397-17	19/09/2022	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	ĐĐVN IV	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain.	Spain

(\*) Thay thế nội dung kèm theo công văn số 2027/QLD-ĐK ngày 29/01/2018.

(\*\*) Thay thế nội dung kèm theo công văn số 17851/QLD-ĐK ngày 02/11/2017.

