

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3194/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 12 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 SDK

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;

Căn cứ công văn đề ngày 17/01/2018 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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).

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 p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**TU QUẢN LÝ DƯỢC**  
**TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Huy Hùng**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM 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: 3194/QLD-ĐK ngày 12/02/2018... 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
18	SAKUZYAL	VD-15281-11	14/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Oxcarbazepine	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China
21	VENUTEL	VD-18102-12	20/12/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Temozolomide	USP 35	TIANJIN SHUNYAN FINE CHEMICALS CO., LTD	Tianjin Shunyan Fine Chemicals Co., Ltd	China
23	HYXURE	VD-16720-12	01/08/2018	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Hydroxyurea	BP 2007	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China