

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3943/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 năm 2019

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 phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Đợt 164)

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 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

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 phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Đợt 164) (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKD Dược (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

**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**
Đính kèm công văn số 3943 /QLD-ĐK ngày 26 tháng 3 năm 2019.

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết hiệu lực 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-31452-19	27/2/2024	Moxifloxacin Hydrochloride	BP 2013	Sansh Biotech PVT. LTD	India
2	VD-32056-19	27/2/2024	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apelo Kangyu pharmaceutical Co., Ltd	China
3	VD-32480-19	27/2/2024	Colchicine	USP 37	India Glycols Limited	India
4	QLĐB-762-19	27/2/2022	Paclitaxel	TCCS	Teva Czech Industries S.R.O.	Cộng hòa Séc.
5	QLĐB-763-19	27/2/2022	Paclitaxel	TCCS	Teva Czech Industries S.R.O.	Cộng hòa Séc.
6	QLĐB-764-19	27/2/2022	Docetaxel khan	TCNSX	SICOR DE MEXICO S.A de C.V	Mexico
7	QLĐB-765-19	27/2/2022	Docetaxel khan	TCNSX	SICOR DE MEXICO S.A de C.V	Mexico

8	VD - 32225- 19	27/2/2024	Ciprofloxacin hydrochloride	USP38	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
9	VD-32321-19	27/2/2024	Zidovudine	USP 34	Hetero Labs Limited (Unit-IX)	India
10	QLĐB-751-19	27/2/2022	Entecavir monohydrate	TCNSX	Anhui Biochem United Pharmaceutica. Co., Ltd	China

