

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4056 /QLD-ĐK

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.

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2018

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 1 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: <http://www.dav.gov.vn>.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht)

TUO. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 4056 /QLD-ĐK ngày 09/03/2018 của Cục Quản lý Dược)

| TT | Tên thuốc (1) | SĐK (2) | Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3) | Tên NSX (4) | Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối) (5) | Tiêu chuẩn dược chất (6) | Tên NSX nguyên liệu (7) | Địa chỉ NSX nguyên liệu (8) | Nước sản xuất (9) |
|----|------------------|-----------------|--|--|---|--------------------------------------|--|---|-------------------------|
| 1 | Capelodine | QLĐB- 667-18 | 22/2/2020 | Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera | Capecitabine | USP38 | SICOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L. | Tenuta S. Alessandro, 13048 SANTHIA, Vercelly, Italy | Ý |

