

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **419** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **16** tháng **01** 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 được nhập khẩu phải thực hiện cấp phép nhập khẩu

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 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 464/2018/CV/BVP ngày 27/12/2018 của Công ty cổ phần BV Pharma; Văn thư số 0119-02/DAV-RA ngày 02/01/2019 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam; Văn thư số 922/ĐKT-TRA ngày 18/12/2018 của Công ty CP Traphaco,

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 được nhập khẩu phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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 các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

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

(Ban hành kèm theo công văn số: 419 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 01 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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-27365-17	22/06/2022	Colchicin	USP 40	Alkaloids Private limited	India
2.	QLĐB-513-15	09/03/2019	Imatinib mesylat	Nhà sản xuất	Natco Pharma Limited	India
3.	QLĐB-514-15	09/03/2019	Imatinib mesylat	Nhà sản xuất	Natco Pharma Limited	India
4.	VD-26377-17	06/02/2022	Metronidazol	USP 39	Aarti Drugs Ltd	India

