BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7385 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp trước ngày 01/7/2014

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 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;

Căn cứ Công văn số 348/ĐK-DHT ngày 23/4/2018 và Công văn số 349/ĐK-DHT ngày 06/4/2018 của Công ty CPDP Hà Tây về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu;

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.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng QLKD Dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

Nguyễn Thị Thu Thủy

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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: 7385...../QLD-ĐK ngày 24/5/2018 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	Babycanyl	VD-18278-13	22/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Terbutaline Sulphate	BP 2016	Shimoga Chemicals	W57A Midc Kupwad Sangali, W57A Midc Kupwad Sangali, Sangali - 416436, Dist - Sangli, India	India
2	Clorocid 0,25g	VD-19355-13	10/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Chloramphenicol	EP 9	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No.37, Zhonggong North Street, Tiexi District, Shenyang, China	China
3	Clorocid 0,25g	VD-19355-13	10/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Chloramphenicol	EP 9	Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 29. Fangshuidong Road, Chemical & Industrial District, Nanjing City, China	China
4	Eucanyls	VD-20728-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Terbutaline Sulphate	BP 2016	Shimoga Chemicals	W57A Midc Kupwad Sangali, W57A Midc Kupwad Sangali, Sangali - 416436, Dist - Sangli, India	India

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

5	Eucatopdein	VD-20729-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100-920 27 Hlohovec, Slovak republic	Slovak republic
6	Eucatopdein	VD-20729-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon, France.	France
7	Pimatussin	VD-20444-14	04/03/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100-920 27 Hlohovec, Slovak republic	Slovak republic
8	Pimatussin	VD-20444-14	04/03/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon, France.	France

Danh mục này gồm 08 khoản, 02 trang

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn