

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7386 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2018

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

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 323/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



Nguyễn Thị Thu Thủy

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: 7386...../QLD-ĐK ngày 22/5/2018 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	Hadolmax	VD-7975-09	01/08/2018	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China
2	Hadolmax	VD-7975-09	01/08/2018	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China	China
3	Foncare	VD-16914-12	01/08/2018	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Metronidazole	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
4	Foncare	VD-16914-12	01/08/2018	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Metronidazole	BP 2016	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co. Ltd	No.159, Yingbin road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang city, Hubei, China	China

5	Polyvagyl	VD-17449-12	09/02/2019	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Metronidazole	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China	China
6	Polyvagyl	VD-17449-12	09/02/2019	Công ty CP Dược phẩm Hà Tây	Metronidazole	BP 2016	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co. Ltd	No.159, Yingbin road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang city, Hubei, China	China

Danh mục này gồm 06 khoản, 02 trang