

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8466/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Văn thư số 44/NCPT ngày 05/04/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I-Pharbacco về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 02 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 11592/QLD-ĐK ngày 08/08/2017 và 02 thuốc đã được công bố tại Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017 của Cục Quản lý Dược.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

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



Nguyễn Thị 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 8466 /QLĐ-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 2018.**

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
TT (1)	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	Tiêu chuẩn của dược chất nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Colistin (Colistimethat natri 1.000.000 đvqt)	VD-19946- 13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Colistimethate Sodium, Sterile	USP38 / EP8	Xellia Pharmaceuticals Aps- Denmark	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Denmark
2	Colistin (Colistimethat natri 2.000.000 đvqt)	VD-19947- 13	08/11/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Colistimethate Sodium, Sterile	USP38 / EP8	Xellia Pharmaceuticals Aps- Denmark	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Denmark
3	Perolistin 3 MIU	VD-27084- 17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Colistimethate Sodium, Sterile	USP38 / EP8	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Denmark
4	Phastarxin	VD-27085- 17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thymosin alpha 1	NSX	Sinopep Jiangsu Inc.	No. 28, Linpu Road, Economic & Technological Development Zone, Lianyungang, Jiangsu Province, 222000, China	China

Danh mục này bao gồm 04 khoản./.