

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 8467/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 5 năm 2018

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

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 các công văn đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước số 5491 nộp tại Cục Quản lý Dược ngày 27/4/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương I – Pharbaco; công văn số 15/MD-ĐK ngày 10/4/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân; công văn số 2198 ngày 12/2/2018 và công văn số 29/CV-TV.PHARM đề ngày 08/02/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm;

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 việc 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 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);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (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 8467 /QLĐ-ĐK ngày 15 tháng 5 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
STT	Tên thuốc	Số 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 chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	Nanjing Baijingyu Pharmaceutical Co., Ltd- China.	No.29 Fangchuidonglu, nanjing Chemical industrial Park, China	China
2	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	Chongqing chunrui medical chemical Co., Ltd- China.	No.44, Luoxi Rd., Luoqi Town, Yubei Chongqing, 401137 China	China
3	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd - China.	No.37 Zhonggong bei Street, Tiexi Dist, Shengyang, CHINA	China
4	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Metronidazole	BP2016	Huanggang yinhe aarti pharmaceutical Co.,Ltd - China	No 100, Huangzhou AV., Huanggang, Hubei - China	China
5	Lady-Gynax	VD-15821-11	17/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Metronidazole	BP2016	Hubei hongyuan pharmaceutical Co.,Ltd - China	No 8 Fengshan road, industrial and economic development zone Huangguang City, Hubei province - China	China
6	Salbutamol 2 mg	VD-24806-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Salbutamol sulphate	BP 2009	Zhuahi Jiaxinkang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Room 804, First Building, Yuehai International Home, Gongbei Zhuhai City, Guangdong Provi	China
7	Terpincodein-F	VD-18391-13	05/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Codeine-base	EP 6	Alcaliber S.A., Spain	Avda. Ventalomar, 1, Polígono Industrial, 45007 Toledo, Spain	Spain
Danh mục này bao gồm 07 khoản./.									