

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9789 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 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

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 398/CV-CT ngày 16/5/2018 của Công ty cổ phần dược Danapha 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](http://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: 0.254...../QLĐ-ĐK ngày: 30/5/2018... 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   | Hi-Tavic             | VD-21805-14                    | 12/08/2019                                  | CTCP Dược Danapha        | Tramadol hydrochloride    | EP 7.0               | Supriya Lifescience Ltd                 | A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C Tal-Khed, Dist-Ratnagiri, 415722, Maharashtra State                                   | India                         |
| 2   | Garnotal             | VD-24084-16                    | 23/03/2021                                  | CTCP Dược Danapha        | Phenobarbital             | EP 7.0               | Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd | 2-02#, Crossroad between 3 Haibin Road and 2 Tonghai Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, China, 226407 | China                         |
| 3   | Phenobarbital 100 mg | VD-24686-16                    | 15/07/2021                                  | CTCP Dược Danapha        | Phenobarbital             | EP 7.0               | Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd | 2-02#, Crossroad between 3 Haibin Road and 2 Tonghai Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, China, 226407 | China                         |

Danh mục này gồm 03 khoản, 01 trang