

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1265/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 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;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

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
(Đính kèm Công văn số: 1265...../QLD-ĐK ngày 19/01/2018...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	DIINTASIC	VD-21205-14	12/08/2019	Công ty CP Dược Đồng Nai	Tramadol HCl	BP 2010	Inogent Laboratories Private Limited	28 A IDA Nacharam Hyderabad, 500076	India
2	PONAICEF	VD-24689-16	15/7/2021	Công ty CP Dược Đồng Nai	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118	China
3	Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol	VD-18093-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Metronidazole	BP 2010	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co.,Ltd	No.8, Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
4	Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol	VD-18093-12	29/12/2018	Công ty TNHH B.Braun Việt Nam	Metronidazole	EP 6	Corden Pharma Bergamo S.p.A	Via Bergamo 121, 24047 Treviglio, Bergamo	Italy