

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4865/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 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 được cấp SĐK.

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 594/QLD-ĐK ngày 15/01/2018 và công văn số 3784/QLD-ĐK ngày 02/03/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất 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 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](http://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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**TU. 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: ....4865.../QLD-ĐK ngày ...22/3/2018...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   | Cloramphenicol (1)    | VD-20922-14                    | 12/06/2019                                  | Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An | Cloramphenicol            | BP 2015              | Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd | No.37 ZhonggongBei Street, Tiexi District, Shenyang, China   | China                         |
|     |                       |                                |   |                                |                           |                      | Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd     | No. 18 Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China                                  | China                         |
| 2   | Ciprofloxacin-DNA (2) | VD-21941-14                    | 08/12/2019                                  | Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An | Ciprofloxacin Hydroclorid | USP 40               | ShangyuJingxin Pharmaceutical Co., LTD  | No.31 Weisan Road, Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development Area, Shangyu, Zhejiang Province, China | China                         |

(1) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 594/QLD-ĐK ngày 15/01/2018.

(2) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 3784/QLD-ĐK ngày 02/03/2018.

