

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5351 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 3 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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic tại công văn ngày 02/03/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 07 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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht)

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



Nguyễn 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 5357 /QLD-ĐK ngày 28/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
1	Neo-Gynotab	VD-12250-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Metronidazole	BP 2007	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	No.8, Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
2	Colflox 0,3%	VD-12808-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Ofloxacin	USP 32	Hangzhou Bomi Chemical Co., Ltd.	# 170 Shixin Beilu, Xiaoshan, Hangzhou, P.R. China 311215	China
3	Clorpromazin	VD-13364-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Chlorpromazine Hydrochloride	BP 2007	Donggang City Hongda Pharmaceutical Co., Ltd.	Donggang City, Qianyang Town, Qianyang Village	China
4	Salbufar	VD-13367-10	01/08/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Salbutamol Sulphate	BP 2007	Vamsi Labs Ltd.	A-14/15 MIDC Area, Chincholi, Solapur-413255, Maharashtra	India
5	Otifar DD nhỏ tai	VD-15744-11	08/01/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Chloramphenicol	BP2010/ USP32/ EP6	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No 37 Zhongong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, P.R. China	China



STT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
6	Diazepam	VD- 24756-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Diazepam	BP 2010	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	46 Xianshan Road, Xiangyang City, Hubei Province	China
7	Oxafar	VD- 27850-17	19/09/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Ofloxacin	USP 35	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118	China

