

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6532/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 5 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để
sản xuất thuốc đã có giấy đăng ký lưu
hành tại Việt Nam

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm **Khánh Hoà**
Địa chỉ: 74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ công văn số 5995/QLD-ĐK ngày 22/04/2019 và công văn số 5996/QLD-ĐK ngày 22/04/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục các nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu phải thực hiện cấp phép nhập khẩu tại Danh mục đính kèm công văn này. Danh mục này được 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 biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thành Lâm

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 6532 /QLD-ĐK ngày 03 tháng 5 năm 2019 của Cục Quản lý Dược)

| TT | Số giấy đăng ký lưu hành thuốc | Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc | Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố | Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu | Tên nước sản xuất nguyên liệu |
|----|--------------------------------|--|--|---------------------------------------|--|-------------------------------|
| 1. | VD-22175-15 | 09/02/2020 | Metronidazole | BP 2018 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. | China |
| 2. | VD-22174-15 | 09/02/2020 | Metronidazole | BP 2018 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. | China |

