

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *11259* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *15* tháng *6* 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 TW Mediplantex tại công văn số 040518/NC-ĐKT ngày 05/05/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 03 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thị 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 M.259 /QLD-ĐK ngày 15/6/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	Số giấy đăng ký lưu hành (2)	Ngày hết hiệu lực của giấy ĐK lưu hành (3)	Tên cơ sở sản xuất thuốc (4)	Tên nguyên liệu làm thuốc (5)	Tiêu chuẩn nguyên liệu (6)	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu (8)	Tên nước sản xuất nguyên liệu (9)
1	Lofacef	VD- 28185-17	19/09/2022	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Tramadol hydrochloride	USP 38	Alekhya Drugs Pvt., Ltd, India	Flat No.211, Bhanu Enclave, ESI, Sunder Nagar, Hyderabad - 38AP, India	India
2	Thalidomid	VD- 27476-17	22/06/2022	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Thalidomide	USP 37	Hetero Labs limited	Survey No.10, I.D.A, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
3	Colchicin 1mg	VD- 24915-16	15/07/2021	Công ty CP Dược TW Mediplantex	Colchicine	USP 34	Sarv Biolabs Pvt. Ltd	501, 5th Floor, Jyoti Shikhar Tower, District Center, Janakpuri, New Delhi - 110058, India	India

