

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14494/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2017

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 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

TU QUẢN LÝ DƯỢC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÍ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHEP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 14.4.94...../QLD-ĐK ngày 15/9/2017.....của Cục Quản lý Dược)

| STT | Thuốc thành phẩm | | | | | Nguyên liệu hoạt chất sử dụng | | | | |
|-----|------------------|--------------------------------|---|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|---|---|-------------------------------|--|
| | 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 | SALBUBOSTON | VD-25143-16 | 05/09/2021 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Salbutamol sulfate | BP 2010 | Orex Pharma Pvt. Ltd. | B-5, Phase-1, MIDC, Dombivali (East), Thane, India | India | |
| 2 | OFLO-BOSTON | VD-23517-15 | 17/12/2020 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Ofloxacin | USP 36 | Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd. | 333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China | China | |
| 3 | VOLEXIN 250 | VD-16861-12 | 26/07/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Levofloxacin hemihydrate | USP36 | Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. | No.31, Weisan Road, Zhejiang, Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China | China | |
| 4 | VOLEXIN 500 | VD-16862-12 | 26/07/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Levofloxacin hemihydrate | USP36 | Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. | No.31, Weisan Road, Zhejiang, Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, China | China | |
| 5 | BOSTACET | VD-16218-12 | 14/03/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Tramadol hydrochloride | EP7 | Virupaksha Organics Limited | Survey No.10, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal Medak Dist. -502 319, Telangana, India | India | |

✓

| | | | | | | | | | |
|----|-----------------------------|-------------|------------|------------------------------|----------------------------------|-----|--------------------------------|---|--------|
| 6 | BOSTACET | VD-16218-12 | 14/03/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Tramadol hydrochloride | EP7 | Supriya Lifescience Ltd. | A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal – Khed, Dist. – Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India Survey No.10, | India |
| 7 | EFFER-BOSTACET | VD-18258-13 | 18/01/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Tramadol hydrochloride | EP7 | Virupaksha Organics Limited | Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal Medak Dist. -502 319, Telangana, India | India |
| 8 | EFFER-BOSTACET | VD-18258-13 | 18/01/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Tramadol hydrochloride | EP7 | Supriya Lifescience Ltd. | A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal – Khed, Dist. – Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India | India |
| 9 | EFFER-PARALMAX CODEIN 10 | VD-16219-12 | 10/08/2018 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Codeine phosphate hemihydrate | EP7 | Sanofi Chimie | Route d' Avignon, 30390 Aramon - France | France |
| 10 | BOSTOCODIN | VD-14687-11 | 08/11/2017 | C.ty CPDP Boston Việt Nam | Codeine camphosulphonate | NSX | Sanofi Chimie | Route d' Avignon, 30390 Aramon - France | France |