

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 14903 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 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 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.

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 ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (TTr).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

**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 *14903* /QLD-ĐK ngày *22* tháng *9* năm 2017.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
STT	Tên thuốc	Số 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	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Terpin-Codein	VD-17579-12	24/09/2017	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Codeine base	EP 8	Sanofi aventis (Sanofi Aventis)	9, Rue du Président Allende, 94250 Gentilly - France	France
2	Tramadol	VD-19500-13	10/09/2018	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Tramadol hydrochloride	BP 2007	Inogent Laboratories Private limited (A GVK BIO COMPANY)	28A, IDA, Nacharam , Hyderabad 500 076, India.	India
3	Neo-Corclion F	VD-19973-13	08/11/2018	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Codeine dl Camphosulfonate	NSX	Sanofi Chimie (Sanofi Aventis)	9, Rue du Président Allende, 94250 Gentilly - France	France
4	Pantracet	VD-20870-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Tramadol hydrochloride	BP 2009	Inogent Laboratories Private limited (A GVK BIO COMPANY)	28A, IDA, Nacharam , Hyderabad 500 076, India.	India
5	Pantracet F	VD-20871-14	12/06/2019	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Tramadol hydrochloride	BP 2009	Inogent Laboratories Private limited (A GVK BIO COMPANY)	28A, IDA, Nacharam , Hyderabad 500 076, India.	India

Danh mục này có 05 khoản./.

