

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15432/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 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](http://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);
- P. QLKD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TU. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



**Đỗ Minh Hùng**

**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**

(Đính kèm Công văn số: *15432*.../QLD-ĐK ngày *29/9/2017* của Cục Quản lý Dược)

STT	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	Praxinstad 400	VD-21115-14	12/06/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Moxifloxacin HCl	EP 8.0	Cipla Ltd.	A-42 (Unit II), MIDC Patalganga-410 220, Dist: Raigad, Maharashtra	India
2	Ciprofloxacin 500mg	VD-16642-12	25/5/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ciprofloxacin hydroclorid monohydrat	USP 35	Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd	No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang Provincial chemical and medical materials base linhai zone, Lihai, Zhejiang	China
						USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd	No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China
3	Salbuthepharm	VD-18454-13	18/1/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Salbutamol sulfat	BP 2015	Jayco Chemical Industries	W.E.Highway, Next to Dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist.Thane-401 104.Maharashtra	India
4	Ofloxacin 0,3%	VD-19558-13	10/9/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang apeloakangyu pharmaceutical., ltd	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang322118	China

5	Thekyflox	VD-20014-13	8/11/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang apeloakangyu pharmaceutical., ltd	333, Jiangan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang322118	China
6	Asigynax	VD-19551-13	10/9/2018	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Ornidazol	NSX	Zhejiang suporpharmaceuticals co.,ltd	Yuedong Road,Paojiang Industrial Zone,Shaoxing,Zhejiang 312071	China
7	Nalsarac	VD-23187-15	9/9/2020	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	Tramadol hydrochloride	BP 2013	Inogent Laboratorise Private Ltd	Plot 28A, Street No. 15 IDA Nacharam, Hyderabad-500076	India
8	Methadone Hydrochloride 10mg/ml	V5-H12-15	17/03/2018	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	Methadone hydrochloride	EP 7.0	Siegfried Ltd.	Untere Bruehlstrasse 4, 4800 Zofingen	Switzerland



V