

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12161/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 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);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÁ 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: 281/10.1.1817 ngày 28/10/2017 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	VILLEX - 250	VD-22643-15	26/05/2020	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Levofloxacin	NSX	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China	
2	VILLEX - 500	VD-22644-15	26/05/2020	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Levofloxacin	NSX	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO.,LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion, #23 Jiaogong Road, Hangzhou, Zhejiang, China 310013.	China	
3	DAVYLOX	VD-24517-16	23/03/2021	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Ciprofloxacin HCl	ĐDVN IV	AARTI DRUGS LIMITED	Plot No. 109 - D, Mahendra Industrial Estate. Ground Floor, Road No.29, Sion (East), Mumbai - 400 022.	India	
4	SAKUZYAL	VD-15281-11	17/11/2017	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Oxcarbazepin	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion. #23 jiaogong Road. Hangzhou. Zhejiang, China 310013	China	
5	MIPROTONE	VD-23281-15	09/09/2020	Công ty TNHH DP Đạt Vi Phú	Progesteron micronized	BP 2009	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD	SUITE 901, BUILDING WENSLI, 1378 LU JIA BANG RD, SHANGAHI200011, P.R.CHINA	China	

✓