

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 17836/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam cấp trước ngày 01/7/2014.

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;

Căn cứ Công văn số 328/CV-DPTU2 ngày 06/10/2017 của Công ty CPDP Trung ương 2 về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu;

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 cơ sở 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);
- Phòng QLKD Dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

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



Đỗ Minh Hùng

NGUYỄN LIÊU LÀM THUỐC ĐỀ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÀ CỎ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
 THUỐC TẠI VIỆT NAM PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHEP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số: 4.7835...../QLD-DK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

DANH MỤC

| 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 | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu | Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu | Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu | Tên nước sản xuất nguyên liệu |
|-----|---------------------|--------------------------------|---|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|--|---|-------------------------------|
| 1 | Cloromycetin 250 mg | VD-18625-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Chloramphenicol | BP 2015/ EP 8.0 | Nanjing Baijinyu Pharmaceutical Co., Ltd. | No.29, Fangshuidonglu, Nanjing Chemical Industrial Park China | China |
| 2 | Cloromycetin 250 mg | VD-18625-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Chloramphenicol | EP 8/ BP 2013 | Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd. | No.18 Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, Huangshi City, Hubei Province, China | China |
| 3 | Dophacipro | VD-18627-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Ciprofloxacin Hydrochloride | USP 40 | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. | No.6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R China (312369) | China |
| 4 | Dophacipro | VD-18627-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Ciprofloxacin Hydrochloride | USP 39 | Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. | No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R China, 312369. | China |

| | | | | | | | | | |
|----|----------------|-------------|------------|------------------------------|--|--------------------|---|--|-------|
| 5 | Salbutamol 2mg | VD-18646-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) | BP 2015 | Supriya Lifescience LTD | A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. -Khed, Dist. - Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India. | India |
| 6 | Salbutamol 2mg | VD-18646-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) | BP 2015 | Jayco Chemical Industries | W.E. Highway, Next To Dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane-401 104. Maharashtra, India | India |
| 7 | Salbutamol 4mg | VD-18647-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) | BP 2015 | Supriya Lifescience LTD | A 5/2 Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. -Khed, Dist. - Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India. | India |
| 8 | Salbutamol 4mg | VD-18647-13 | 05.03.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate) | BP 2015 | Jayco Chemical Industries | W.E. Highway, Next To Dodhia Petrol Pump, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane-401 104. Maharashtra, India | India |
| 9 | Medbactin | VD-19478-13 | 10.09.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Tinidazole | BP 2016/ USP 39 | Unidrug Innovative Pharma Technologies Ltd. | Plot # 84A & 84B, Sector E, Sanwer Road, Indore - 452015 (MP) India | India |
| 10 | Medbactin | VD-19478-13 | 10.09.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Tinidazole | EP 8.0 | Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd. | Yuedong Rd., Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071, P.R China | China |

| | | | | | | | | | |
|----|---------------|-------------|------------|------------------------------|---------------------------------|--------------------|--|--|-------|
| 11 | Aminazin 25mg | VD-19956-13 | 08.11.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Chlorpromazine hydrochloride | BP 2015/ USP 36 | Changzhou KangPu Pharmaceutical Co., Ltd. | No. 6 Jingde Road (E), Qianhuang Changzhou South | China |
| 12 | Vinaktion | VD-19962-13 | 08.11.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Metronidazole | BP2015 | Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co., Ltd. | No.100 Huangzhou Road, Huanggang, Hubei Province, China. | China |
| 13 | Vinaktion | VD-19962-13 | 08.11.2018 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Metronidazole | BP 2016 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. | No.8, Fengshan Road, Industrial and Economic development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province | China |
| 14 | Fixusa | VD-20840-14 | 12.06.2019 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Metronidazole | BP2015 | Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co., Ltd. | No.100 Huangzhou Road, Huanggang, Hubei Province, China. | China |
| 15 | Fixusa | VD-20840-14 | 12.06.2019 | Công ty CPDP Trung Ương 2 | Metronidazole | BP 2016 | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd. | No.8, Fengshan Road, Industrial and Economic development Zone, Fengshan Town, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province | China |

Danh mục này gồm 3 trang, 15 khoản./.