

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21571 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2017

V/v đính chính danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký.

Kính gửi: 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 49/CV/-ĐKT đề ngày 30/11/2017 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình về việc đính chính thông tin nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất 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 phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung của 01 thuốc đã công bố tại danh mục kèm theo Công văn số 19870/QLD-ĐK ngày 28/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty 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);
- P. Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TUQ. 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 21571./QLD-ĐK ngày 20/12/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ nhà sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	Ciprofloxacin 500mg	VD- 26239-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd- China	No.6 Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China	China

