

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22215 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2017

V/v đính chính 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

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 1004/CV-CT ngày 30/11/2017 của Công ty CP Dược Danapha về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất 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;

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).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 17851/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 của Cục Quản lý Dược.

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 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 ph/h);
- Website của Cục QLD; —
- Phòng QLKD Dược (để ph/h);
- Lưu: VT, ĐKT (L.A).

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



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC

NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỀ SẴN 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

(Đính kèm Công văn số: 22.245...../QLD-DK ngày 28.12.2017..... 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	Zodalan	VD-27704-17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược Danapha	Midazolam hydroclorid	NSX	Lake Chemicals Pvt. Ltd	Office: Lakshminarayana complex, 5th floor, 10/1, Palace Road, Bangalore - 560 052 - India Factory: 21-M, Attibele Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore 562 107, India	India

Danh mục này gồm 1 trang, 1 khoản./.

