

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2024 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2018

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

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 Văn thư số 268/2017/TT ngày 06/12/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Công văn 301/CV-TV.PHARM đề ngày 02/11/2017 của Công ty CP dược phẩm TV.PHARM về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 và 01 thuốc đã được công bố tại Công văn số 14903/QLD-ĐK ngày 22/09/2017 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

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



Nguyễn Huy 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 2024 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 01 năm 2018.

| 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 | Tiêu chuẩn chất lượng 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 | Tovalgan Codein | VD-28131-17 | 19/09/2022 | Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ | Codeine phosphate hemihydrate | ĐD/VNIV/ EP 8 | S.a.l.a.r.s (S.p.a) | Via San Francesco n° 5- 22100 COMO Italy | Italy |
| 2 | Neo-Corclion F | VD-19973-13 | 08/11/2018 | Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm | Codeine camphosulfonate | NSX | Sanofi Chimie | Route d' Avignon 30390 Aramon - France | France |

Danh mục này có 02 khoản./.