

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2027 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK.

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 việc 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (TTr).

**TU. 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 2027 /QLD-ĐK ngày 29 tháng 01 năm 2018.

		Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất		
STT	Tên thuốc	Số 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 sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Neotercod	VD-20267-13	27/12/2018	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Codeine Camphosulfonat	NSX	Sanofi Chimie	Route d' Avignon 30390 Aramon - France	France
2	Di-angesic codein 30	VD-24885-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Codeine phosphate hemihydrate	ĐĐVNIV	ALCALIBER, S.A	Plaza de Colón, 2 - Torre I, Planta 13, 28046 Madrid - Espana	Spain
3	Clorocid 250 mg	VD-14428-11	22/8/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	1/Nanjing Baijingu Pharmaceutical Co., Ltd, China	1/8/F, Jinying Hanzhong New City, No.1 Hanzhongmen Street, Nanjing, China	China
4	Clorocid 250 mg	VD-14428-11	22/8/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	Chongqing chungrui medical chemical Co., ltd- China.	No.44, Luoxi Rd., Luoqi Town, Yubei Chongqing, 401137 China	China

5	Clorocid 250 mg	VD-14428-11	22/8/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Chloramphenicol	USP38/ BP2016/ EP8	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd - China.	No 37 Zhonggong Bei street Tiexi district, Shenyang - China	Spain
6	Co-padein	VD-17867-12	08/01/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8, EP 9	ALCALIBER, S.A	Avda. Ventalomar, 1, 45007 Toledo	Spain
7	Ciprofloxacin 500mg	VD-17865-12	12/01/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38, USP 39, USP 40	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area	China
8	Ciprofloxacin 500mg	VD-17865-12	12/01/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38, USP 39, USP 40	Zhejiang Goubang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China
Danh mục này có 08 khoản./.									