

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4206** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** tháng **3** 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 SDK.

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).

Nội dung công bố đối với các thuốc trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với các thuốc nêu trên đã được công bố kèm theo Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 và Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 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](http://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);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**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**

(Đính kèm Công văn số: 4.206...../QLD-ĐK ngày 13/3/2018....của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc                | Số giấy<br>đăng ký lưu<br>hành thuốc | Ngày hết hiệu<br>lực của giấy<br>đăng ký lưu<br>hành | Tên cơ sở sản<br>xuất thuốc           | Tên nguyên liệu<br>làm thuốc | TCCL<br>của<br>nguyên<br>liệu | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu                       | Địa chỉ cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu                       | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên<br>liệu |
|-----|--------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|---|--|
| 1   | CHLORAMPHENICOL<br>250mg | VD-14485-11                          | 15/01/2019   | Cty CP Hóa -<br>Dược phẩm<br>Mekophar | Chloramphenicol              | EP 8                          | Northeast<br>Pharmaceutical<br>Group Co., Ltd.          | No. 37 Zhonggong Bei<br>Street, Tiexi Street,<br>Shenyeng   | China                                  |
| 2   | OFLOXACIN 200mg          | VD-15528-11                          | 15/01/2019   | Cty CP Hóa -<br>Dược phẩm<br>Mekophar | Ofloxacin                    | USP 38                        | Zhejiang Apelo<br>Kangyu<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd. | 333 Jiangnan Road,<br>Hengdian Dongyang,<br>Zhejiang 322118 | China                                  |

