

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5242 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T tại công văn số 64/2018/CV-EV ngày 14/03/2018 và số 66/2018/CV-EV ngày 14/03/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Theo đề nghị của Công ty TNHH Phil Inter Pharma tại công văn số PIP1503/2018/CB-DAV ngày 15/03/2018 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 07 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*).

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: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các 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. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht)

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



Nguyễn Thu Thủy

**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 5242 /QLD-ĐK ngày 26/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
1	COLVAGI	VD- 21150-14	12/06/2019	CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA	Nifuratel	NSX	JINAN JIAQUAN CHEMICAL CO., LTD	Room 502 of Yidonghuayuan No. 6-1 Huaxin Road Licheng Road Jinan China	China
2	Nyvagi	VD- 21567-14	12/08/2019	CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA	Nifuratel	NSX	JINAN JIAQUAN CHEMICAL CO., LTD	Room 502 of Yidonghuayuan No. 6-1 Huaxin Road Licheng Road Jinan China	China
3	ACEFALGAN CODEIN	VD- 26135-17	6/2/2022	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Codein phosphat hemihydrat	BP 2013	Johnson Matthey- Macfarlan Smith- Fine Chemicals Division	10, Wheatfield Road, Edinburgh, EH112QA	Scotland
4	EUPROCIN 500	VD- 25677-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Ciprofloxacin hydroclorid	BP 2013	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province, P.R. China. 312369	China
5	OFLOXACIN 200	VD- 11029-10	05/07/2018	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Ofloxacin	USP 36	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., LTD	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China

STT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối...) (6)	Tiêu chẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
6	EUVI COLCHICINE 1	VD- 12821-10	08/01/2019	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Colchicin	USP 35	SARV Bio Labs Pvt.Ltd- India	Plot No. 2, Trilokpur Road, Behind IITT College of Engineering, Kala Amb, Himachal Pradesh 173030, India	India
7	VIDAGYL	VD- 25683-16	15/11/2021	Công ty CPDP Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T	Metronidazol	BP 2013	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road, Industrial And Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City Hubei Province	CHINA

