BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 6510/QLD-ĐK V/v công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SĐK.	*Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2018*

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;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung; Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư số 356/2018/CV-CPC1HN ngày 26/03/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc 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 cấp giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT 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 PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 6510 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 4 năm 2018 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	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.	Zensalbu nebules 5.0 (1)	VD-21554-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Salbutamol sulphate	BP 2014	Megafine Pharma (P) Ltd.	Sethna 4th Floor, 55 Maharshi Karve Road, Marine Lines, Mumbai – 400_002, INDIA Maharashtra	India
					Salbutamol sulphate	BP 2014	Supriya Lifescience Ltd.	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area M.I.D.C., Tal. Khed, Dist. Ratnagiri, Pin Code 415722, Maharastra (India)	India
					Salbutamol sulphate	BP 2014	Zeon Health Industries	01, Saisiddhi Bldg Plot No. 264HAiroli. Navi Mumbai Maharashtra, Ấn độ	India
2.	Zensalbu nebules 2.5 (2)	VD-21553-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Salbutamol sulphate	BP 2014	Megafine Pharma (P) Ltd.	Sethna 4th Floor, 55 Maharshi Karve Road, Marine Lines, Mumbai – 400_002, INDIA Maharashtra	India
					Salbutamol sulphate	BP 2014	Supriya Lifescience Ltd	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area M.I.D.C., Taluka Khed. Dist Ratnagiri – 415 722. Maharastra. Ấn Độ	Ấn Độ
					Salbutamol sulphate	BP 2014	Zeon health industries	01, Saisiddhi Bldg Plot No. 264HAiroli. Navi Mumbai Maharashtra, Ấn độ	Ấn Độ

(1) Bổ sung cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Công văn số 8508/QLD-ĐK ngày 25/05/2016 và công văn số 289/QLD-ĐK ngày 09/01/2018 của Cục Quản lý Dược
(2) Bổ sung cơ sở sản xuất nguyên liệu tại Công văn số 8507/QLD-ĐK ngày 25/05/2016 và công văn số 3685/QLD-ĐK ngày 01/03/2018 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	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
3.	Moxieye [3]	VD-22001-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Moxifloxacin hydrochloride	USP 38, BP 2016, EP. 8.0, TCCS	Aurobindo Pharma Limited	Sy. Nos. 1/22, 2/1 to 5, 6 to 18, 61 to 69. Pydibhimavaram Village, Ranasthalam mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh, India	India
4.	Dropstar [4]	VD-21524-14		Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levofloxacin hemihydrate	TCCS (tiêu chuẩn nhà sản xuất)	Shaoxing Hantai Pharmaceutical Co., Ltd.	10 B2-B6 Jiayi Plaza, No. 127 Renming E Rd., Xinchang, Zhejiang, China	China

[3] Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn 4845/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược
[4] Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất tại Công văn 6121/QLD-ĐK ngày 20/04/2016 của Cục Quản lý Dược