

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **8761** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **18** tháng **5** 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 TW25 tại công văn số 111/NCPT ngày 24/04/2018 về việc công bố 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 số đăng ký.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 03 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thị 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 8761 /QLD-ĐK ngày 18/5/2018 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)
01	DIANVITA	VD-19048-13	19/06/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Codeine phosphate	ĐĐVN IV	T.M.O. Turkish Grain Board	Opium Alkaloids Plant-03310- Bolvadin	Turkey
2	TERPIN UPHACE	VD-19983-13	08/11/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Codeine base	ĐĐVN IV	Alkaloida Chemical Company	4440 Tiszavasvári, Kabay János u.29, PO Box 4440 Tiszavasvári first	Hungary
3	TERCODIN	VD-20122-13	18/12/2018	Công ty Cổ phần Dược phẩm TW 25	Codeine base	ĐĐVN IV	Alkaloida Chemical Company	4440 Tiszavasvári, Kabay János u.29, PO Box 4440 Tiszavasvári first	Hungary

