

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 20886 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2017

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;

Căn cứ công văn số 301/DPDHG-RA đề ngày 06/11/2017 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc

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 cấp phép nhập khẩu (*Danh mục đính kèm*).

Danh mục các 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 (Ng)

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



Đỗ Minh 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 20886 /QLD-ĐK ngày 11/12/2017 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Hasalbu 2	VD-22033-14	08/12/2019	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Salbutamol sulphate	BP 2010	Vamsi Labs Ltd.	A-14/15, MIDC Area, Chincholi, Solapur - 413255, Maharashtra, India	India
Moloxcin 400	VD-23385-15	09/09/2020	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Moxifloxacin hydrochloride	EP 7	Inogent Laboratories Private Limited	Plot 28A, IDA Nacharam, Hyderabad 500 076, India	India
Ofcin	VD-20580-14	04/3/2019	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Ofloxacin	USP 34	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China
OfloDHG	VD-24015-14	17/12/2020	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG	Ofloxacin	USP 34	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118, China	China

