

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9755 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 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 Nam Hà tại công văn số 105/CV-DNH đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc trong nước;

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).

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

**TU. 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 915 /QLD-ĐK ngày 30 tháng 5 năm 2018.

		Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
STT	Tên thuốc	Số 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 sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu		
1	Napharagan codein	VD-26197-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Codein phosphat	BP 2014	Johnson Matthey Macfarlan Smith	10 Wheafield Road, Edinburgh, EH11 2QA	United Kingdom		
2	Naphacogyl	VD-26195-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Metronidazol	BP2010	Hangzhou viwa Co., Ltd	No.5 Huanglong Road 5th Floor, Block B, Hangzhou, China	China		
Danh mục này bao gồm 02 khoản./.											