

Số: *13420*/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *13* tháng *7* năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt 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 Boston Việt Nam tại công văn số 17/2018/CV đề ngày 03/04/2018 của về việc công bố danh mục 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 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 p/h);
- Website Cục QLD;
- Phòng QLKDD (để t/hiện);
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

TU QUẢN LÝ DƯỢC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM 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**
(Đính kèm Công văn số: 13420/QLD-ĐK ngày 13/7/2018 của Cục Quản lý Dược)

| Thuốc thành phẩm | | | | Nguyên liệu hoạt chất sử dụng | | | | | |
|------------------|------------|--------------------------------------|---|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--|---|---|
| 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 | TCCL 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 | Ciprom 500 | VD-22816-15 | 09/09/2020 | Công ty CPDP Boston Việt Nam | Ciprofloxacin hydrochloride | ĐDVN IV | Quimica Sintetica S.A (Chemo group) | Calle de Dulcinea, S/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid | Spain |

