

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 16550 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 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 đợt 162.

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;

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 đợt 162 **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 biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

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 ĐỢT 162 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
 (Đính kèm Công văn số: 16.550...../QLD-ĐK ngày 24/8/2018 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	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	Taxedac Inf	VD-30226-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Tinidazol	EP 7.0	Pharmaceutical Works Polpharma SA	Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski	Poland
2	Egaldy	VD-30644-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Moxifloxacin HCl	EP 8.0	Dr Reddy's Laboratories Ltd, CTO Unit-II	Plot No.110&111, Sri Venketeswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh.	India
3	Levofoxaxime	VD-30646-18	05/07/2023	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Levofloxacin hemihydrat	USP 38	Indo Gulf Company	Đ/c: 51/57, Dontad Street, 1 st Floor, Off, No 11, Mumbai-400 009	India
4	Thepacodein capsules	VD-30660-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa	Codein phosphat hemihydrat	DĐVN IV	Alcaloida Chemical Company	Kabay Janos Unit 29 Tiszavasvari, Hungary, 4440	Hungary
5	Metronidazole 500mg	VD-30683-18	05/07/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Metronidazole	EP 8.0	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski	Poland
6	Sestad	VD-30835-18	05/07/2023	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Secnidazol	NSX	Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.	Yuedong Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing, Zhejiang 312071	China



7	Vixbarin 400mg	VD-30909-18	05/07/2023	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Ribavirin	USP 38	Jinan Mingxin Pharmaceutical CO., LTD.	No. 7, Three road, Longshan High Tech. park, Zhangqiu City, Jinan City Shandong	China
---	-------------------	-------------	------------	----------------------------------	-----------	--------	--	--	-------