

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7898/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2018

V/v công bố danh mục 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 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu  
hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 250/2018/ĐKT-ĐN ngày  
07/09/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc 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 cấp giấy phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

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](http://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;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT 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 PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số: 17898 /QLD-ĐK ngày 20 tháng 9 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

| ST<br>T | Tên thuốc                              | Số giấy<br>đăng ký lưu<br>hành thuốc | Ngày hết<br>hiệu lực của<br>giấy đăng ký<br>lưu hành | Tên cơ sở sản<br>xuất thuốc                | Tên nguyên liệu<br>làm thuốc   | Tiêu chuẩn<br>chất lượng<br>của nguyên<br>liệu | Tên cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu              | Địa chỉ cơ sở sản xuất<br>nguyên liệu                                                                                                                | Tên nước<br>sản xuất<br>nguyên<br>liệu |
|---------|----------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1.      | Ciprofloxacin<br>500 mg <sup>(1)</sup> | VD-22166-<br>15                      | 9/2/2020                                             | Công ty<br>cổ phần Dược<br>pharm Imexpharm | Ciprofloxacin<br>hydrochloride | USP 38                                         | Shangyu Jingxin<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd. | No. 31 Weisan Road,<br>Hangzhou Bay, Shangyu<br>Economic and<br>Technological Development<br>Area, Shangyu city,<br>Zhejiang province, P.R.<br>China | China                                  |



*R*

<sup>(1)</sup> Điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất dược chất tại công văn số 11580/QLD-ĐK ngày 21/06/2018 của Cục Quản lý Dược.