

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4061 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất 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 2654/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược
về việc sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất;

Căn cứ công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược
về việc thay đổi cơ sở sản xuất dược chất;

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 thuốc tại Việt Nam 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Phòng Quản lý kinh doanh dược;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy Hùng

**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 THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số: 4061 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 03 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Tiêu chuẩn chất lượng 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.	Colchicin ⁽¹⁾	VD-22172- 15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Colchicine	USP 38	Indo Herbal Extractions	Mauza Meerpur Gurudwara, Kala Amb -173030, District – Sirmour, H.P, India	India
2.	Tinidazol ⁽²⁾	VD-22177- 15	09/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Tinidazole	BP 2015	Unidrug Innovative Pharma Technologies Ltd.	Plot # 84 A & 84 B, Sector E, Sanwer road, Indore-452015 (MP), India.	India



⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 2654/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược.

⁽²⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 06/02/2018 của Cục Quản lý Dược.