

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5570-1/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 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;

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

**TUQ. 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 5570.1/QLD-ĐK ngày 30 tháng 3 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Bán thành phẩm (6)	Bán thành phẩm			
TT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)		Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX bán thành phẩm (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
1	Intacan 100	VD3-1-17	19/9/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 5ml chứa Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg/1ml	NSX	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	India
2	Intacan 40	VD3-2-17	19/9/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 2ml chứa Irinotecan hydroclorid trihydrat 20mg/1ml	NSX	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	India
3	Inta-DX 20	VD3-3-17	19/9/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 1ml chứa Docetaxel khan 20mg	NSX	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	India



4	Inta-DX 80	VD3-4-17	19/9/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 4ml chứa Docetaxel khan 80mg	NSX	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot Numbers 457, 458 & 19/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	India
5	Taceedo 20	VD3-6-17	19/9/2020	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 0,5ml chứa Docetaxel (dưới dạng docetaxel trihydrat) 20 mg + Lọ dung môi pha loãng 1,5 ml	USP38	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	304, Town Centre, 3rd Floor, Andheri-Kurla Road, Near Mittal estate, Andheri (East), Mumbai- 400059, India	India
6	O-Plat 50	VD3-10-18	27/3/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 10ml chứa Oxaliplatin 50mg	TCCS	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India
7	O-Plat 100	VD3-8-18	27/3/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 20ml chứa Oxaliplatin 100mg	TCCS	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India
8	O-Plat 200	VD3-9-18	27/3/2021	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Lọ 40ml chứa Oxaliplatin 200mg	TCCS	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 457- 458, Village-Matoda, Bavla road, Dist.-Ahmedabad, India	India

Danh mục này bao gồm 08 khoản./.