

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **5639** /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;

Căn cứ đề nghị của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 tại công văn số 40/CV-RD ngày 01/3/2018;

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 5639 /QLD-ĐK ngày 30 tháng 3 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
STT	Tên thuốc	Số 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 sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Salbumol 4mg	VD-18690-13	01/4/2019	CTCP DP 2-9 TP HCM	Salbutamol sulphate	BP 2015; BP 2016; BP 2017	Supriya Lifescience Ltd	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, Maharashtra	India
2	Salbumol 2mg	VD-17369-12	21/11/2018	CTCP DP 2-9 TP HCM	Salbutamol sulphate	BP 2015; BP 2016; BP 2017	Supriya Lifescience Ltd	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, Maharashtra	India
3	Co-padein	VD-17867-12	08/1/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8; EP 9	ALCALIBER, S.A	Avda. Ventalomar, 1, 45007 Toledo	Spain



4	Ciprofloxacin 500	VD-17865-12	12/1/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38, USP 39, USP 40	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area	China
5	Ciprofloxacin 500	VD-17865-12	12/1/2019	Công ty CPDP 2-9 TP HCM	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 38, USP 39, USP 40	Zhejiang Goubang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang	China

Danh mục này có 05 khoản./.