

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11104/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 06 năm 2018

V/v đính chính danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy ĐKLH

Kính gửi: 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 số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ công văn số 136/18/CV-US đề ngày 30/5/2018 của Công ty TNHH US Pharma USA về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (*Danh mục đính kèm*)

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 02 nguyên liệu làm thuốc đã công bố kèm theo công văn số 9512/QLD-ĐK ngày 29/5/2018 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/hợp);
- Phòng Quản lý KDD (để p/hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

**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 11104 /QLD-ĐK ngày 13/06/18 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1.	Gelobet	VD-21793-14	19/9/2019	Công ty TNHH US Pharma USA	Codeine phosphate hemihydrate	USP 34	Alkaloida Chemical Company	H-4440 Tiszavasvári, Kabay János u. 29, Hungary	Hungary
2.	Lytoin - US	VD-21794-14	19/9/2019	Công ty TNHH US Pharma USA	Codeine phosphate hemihydrate	USP 34	Alkaloida Chemical Company	H-4440 Tiszavasvári, Kabay János u. 29, Hungary	Hungary

