

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **11105**/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** tháng **6** 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 0506/SPM-XNK ngày
05/06/2018 của Công ty cổ phần SPM; Văn thư số 143/2018/CV-STA ngày
14/05/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-Việt Nam; văn thư số
72/2018/OPV-ĐK ngày 04/05/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV,

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.

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 ĐỀ SẴN 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: *MMS* /QLD-ĐK ngày *13* tháng *6* 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 lâm 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.	Levofloxacin STADA 500 mg (1)	VD-24565- 16	23/03/2021	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA- VIỆT NAM	Levofloxacin hemihydrate	USP 37	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	333 Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang Province 322118	China
2.	Vastad (2)	VD-22683- 15	26/05/2020	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Metronidazole	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	No. 8, Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province	China
3.	Muscino (3)	VD-21730- 14	19/09/2019	Công ty cổ phần SPM	Codein phosphate	EP 9.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon, France	France
4.	Tydol Codeine Forte (4)	VD-27981- 17	19/09/2022	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Macfarlan Smith Limited	10 Wheatfield Road, Edinburgh EH11 2QA, United Kingdom	UK
5.	Spiramisol (5)	VD-24253- 16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Metronidazole	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road , Industrial and Economic, Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China.	China



- (1) Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc tại công văn số 3298/QLD-ĐK ngày 20/03/2017 của Cục Quản lý Dược; bổ sung cơ sở sản xuất được chất tại công văn số 7491/QLD-ĐK ngày 29/05/2017 của Cục Quản lý Dược;
- (2) Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng được chất tại công văn số 15287/QLD-ĐK ngày 27/09/2017 của Cục Quản lý Dược; thay đổi tên cơ sở sản xuất được chất, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất được chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 544/TĐTN ngày 28/02/2018 và hồ sơ mã 1470/TĐTN ngày 10/07/2017;
- (3) Bổ sung cơ sở sản xuất được chất theo công văn số 10039/QLD-ĐK ngày 01/06/2018 của Cục Quản lý Dược
- (4) Thay đổi tên cơ sở sản xuất được chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1080/TĐTN ngày 09/04/2018
- (5) Thay đổi tên và điều chỉnh địa chỉ của cơ sở sản xuất được chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chi yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1025/TĐTN ngày 05/04/2018

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
6.	Spiranisol Forte (⁶)	VD-24254- 16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Metronidazole	BP 2012	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road , Industrial and Economic, Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China.	China

(⁶) Thay đổi tên và điều chỉnh địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ đăng ký thay đổi chỉ yêu cầu thông báo, mã hồ sơ tiếp nhận: 1026/TĐTN ngày 05/04/2018