

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: **4205** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** 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).

TU. 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 **4205** /QLD-ĐK ngày **13** 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	Basmicin 400	VD-18768-13	1/4/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2000 / NSX	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone 317016	China
2	Basmicin 400	VD-18768-13	1/4/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2000 / NSX	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R.China	China
3	Basmicin 400	VD-18768-13	1/4/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2000 / NSX	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. China.	104 National Rd, Xinchang, Shaoxing, Zhejiang, China	China



4	Basmicin 200	VD-19469-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2010 / NSX	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., China	No.6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, P.R.China	China
5	Basmicin 200	VD-19469-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2010 / NSX	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone 317016	China
6	Basmicin 200	VD-19469-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Ciprofloxacin lactate	CP 2010 / NSX	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. China.	104 National Rd, Xinchang, Shaoxing, Zhejiang, China	China
7	Aciste 1MIU	VD-17551-12	11/10/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Colistimethate Sodium, Sterile	EP8	Xellia Pharmaceuticals Aps- Denmark	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Denmark
8	Aciste 2MIU	VD-17552-12	11/10/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Colistimethate Sodium, Sterile	EP8	Xellia Pharmaceuticals Aps- Denmark	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	Denmark



9	Galoxcin 750	VD-19022-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd- China	No.31 Weisan road, Zhejiang hangzhou Bay Shangyu Industrial Area. Shangyu City, Zhejiang Province, P.R.China	China
10	Galoxcin 750	VD-19022-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical - China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone 317016	China
11	Galoxcin 500	VD-19470-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd- China	No.31 Weisan road, Zhejiang hangzhou Bay Shangyu Industrial Area. Shangyu City, Zhejiang Province, P.R.China	China
12	Galoxcin 500	VD-19470-13	10/9/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical - China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone 317016	China
13	Galoxcin 500	VD-19020-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd- China	No.31 Weisan road, Zhejiang hangzhou Bay Shangyu Industrial Area. Shangyu City, Zhejiang Province, P.R.China	China
14	Galoxcin 500	VD-19020-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Levofloxacin hemihydrate	USP38	Zhejiang Xinhua Pharmaceutical - China	Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone 317016	China

15	Biviflox	VD-19017-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Moxifloxacin hydrochloride (Moxifloxacin HCl Injectable Grade)	EP8	Alekhyia Drugs Private Limited	Flat no. 211, Bhanu Enclave, ESI, Sunder Nagar, Hyderabad – 38.AP, India	India
16	Biviflox	VD-19017-13	19/6/2018	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Moxifloxacin hydrochloride (Moxifloxacin HCl Injectable Grade)	EP8	Nutra Specialities Private Limited - India	Sy. No.69, Chandrapadiya Village, Vinjamur mandal, Nellore District - 524228, Andhra Pradesh, India	India
17	Valbivi 0.5g	VD-18365-13	05/2/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Vancomycin Hydrochloride	EP8	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co, Ltd - China	Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou, Fujian, P.R.China	China
18	Valbivi 1.0g	VD-18366-13	05/2/2019	CTCP Dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Vancomycin Hydrochloride	EP8	Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co, Ltd - China	Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou, Fujian, P.R.China	China

Danh mục này có 18 khoản./.