

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4358** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **15** 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 công văn số 4288/QLD-ĐK ngày 14/3/2018 của Cục Quản lý Dược  
về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

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](http://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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**TU. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**  
 (Đính kèm Công văn số: 4358...../QLD-ĐK ngày 15/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

| STT | 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 | TCCL 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   | Metronidazol 500 mg (*) | VD-22409-15                    | 26/05/2020                                  | Công ty cổ phần dược Đồng Nai | 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 | China                         |

(\*) Thay đổi tên nhà sản xuất dược chất từ Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co.,Ltd (Địa chỉ: 428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian, Hubei, China; Địa chỉ nhà máy: No 8 Fengshan road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China) và tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 theo công văn số 4288QLD-ĐK ngày 14/03/2018.