

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4436 /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;

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);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

**TUQ. 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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 4.4.36...../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	Pyme Sezipam	VD-20508-14	04/03/2019	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Diazepam	BP 2010	Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	Via Curiel, 34 20067 Paullo (MI)	Italy
2	PymeRoxomil	VD-22611-15	26/05/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Bromazepam	EP 7.0	Cambrex Profarmaco Milano S.r.l	Via Curiel, 34 20067 Paullo (MI)	Italy
3	Tramadol Stada 100mg	VD-23235-15	09/09/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Tramadol Hydrochloride	EP 7.0	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19, Pelplinska Str. 83 - 200 Starogard Gdanski	Poland
4	Pethistad 100mg	VD-23846-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Pethidine Hydrochloride	EP 7.0	Zentiva, a.s	Nitranska 100, 920 27 Hlohovec	Slovak
5	Tramastad 50mg	VD-23862-15	17/12/2020	Công Ty Cổ Phần PYMEPHARCO	Tramadol Hydrochloride	EP 7.0	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski	Poland

