

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4786 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc 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 công văn số 034/2018/CV-SK đề ngày 27/02/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim về việc công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc;

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 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);
- TP Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

**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 THUỐC ĐỀ SẴN 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: 4286...../QLD-ĐK ngày 21/12/2018 của Cục Quản lý Dược)

| Thuốc thành phẩm |                   |                                      |                                                         |                                    | Nguyên liệu hoạt chất sử dụng      |                               |                                    |                                        |                                           |
|------------------|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| STT              | Tên thuốc         | Số giấy<br>đăng ký lưu<br>hành thuốc | Ngày hết<br>hiệu lực<br>của giấy<br>đăng ký<br>lưu hành | Tên cơ sở<br>sản xuất<br>thuốc     | Tên nguyên<br>liệu làm<br>thuốc    | TCCL<br>của<br>nguyên<br>liệu | Tên cơ sở sản<br>xuất nguyên liệu  | Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu     | Tên<br>nước sản<br>xuất<br>nguyên<br>liệu |
| 1                | Cozeter           | VD-<br>20244-13                      | 27/12/2018                                              | Công ty CP<br>Dược phẩm Sao<br>Kim | Codein<br>phosphate<br>hemihydrate | EP 8/9                        | Sanofi chemie                      | Route d'Avignon 30390 Aramon - France  | France                                    |
| 2                | Colocol<br>codein | VD-<br>21354-14                      | 08/12/2019                                              | Công ty CP<br>Dược phẩm Sao<br>Kim | Codein<br>phosphat                 | ĐĐVN IV                       | Johnson matthey<br>macfarlan smith | 10 Wheatfield Road, Edinburg, EH112 QA | UK                                        |

