

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1266 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 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 trước 01/07/2014.

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](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);
- 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**



**Đỗ Minh Hùng**



**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: 1266...../QLD-ĐK ngày 19/01/2018...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   | SaViCipro               | VD-11691-10                    | 01/08/2018                                  | Công ty CPDP SaVi        | Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate | BP 2013              | SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO.,LTD | No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay, Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R | China                         |
| 2   | SaViPamol Codeine       | VD-20811-14                    | 12/06/2019                                  | Công ty CPDP SaVi        | Codeine phosphate hemihydrate           | ĐĐVN IV              | JOHNSON MATTHEY MACFARLAN SMITH LTD    | 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA                                                                  | England                       |
| 3   | SaViPamol Codeine Extra | VD-20812-14                    | 12/06/2019                                  | Công ty CPDP SaVi        | Codeine phosphate hemihydrate           | ĐĐVN IV              | JOHNSON MATTHEY MACFARLAN SMITH LTD    | 10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH11 2QA                                                                  | England                       |

|   |                          |             |            |                      |                               |         |                                               |                                                                                                                            |       |
|---|--------------------------|-------------|------------|----------------------|-------------------------------|---------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 4 | SaVi<br>Moxifloxacin 400 | VD-15175-11 | 14/12/2018 | Công ty<br>CPDP SaVi | Moxifloxacin<br>hydrochloride | BP 2013 | Orex Pharma Pvt. Ltd                          | Phase-I, Plot No.B-<br>5, M.I.D.C,<br>Dombivli (E)                                                                         | India |
| 5 | Levofloxacin<br>SaVi 500 | VD-15432-11 | 14/12/2018 | Công ty<br>CPDP SaVi | Levofloxacin<br>hemihydrate   | USP 38  | Shangyu Jingxin<br>Pharmaceutical Co.,<br>Ltd | No. 31 Weisan<br>Road, Zhejiang<br>Hangzhou Bay,<br>Shangyu Industrial<br>Area, Shangyu<br>City, Zhejiang<br>Province, P.R | China |

✓