

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6513 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc phải 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 đề ngày 26/02/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt
Vi Phú 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.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

TUQ.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 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: 65.43...../QLD-ĐK ngày 13.11.2018...của Cục Quản lý Dược)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
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	MIPROTONE-F	VD-25002-16	15.07.2021	Công ty CPDP Đạt vi Phú	Progesterone micronized	USP 36	UNITED PHARMA INDUSTRIES CO., LTD.	8F22 Buynow Technology Mansion, No. 23, Jiaogong road, Hangzhou, Zhejiang.	China
2	ERYNE	VD-25949-16	15.11.2021	Công ty CPDP Đạt vi Phú	Tretinoin	BP 2010	TAIZHOU TIANRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Baiyunshan South Road , Jiaojiang, Taizhou, Zhejiang	China
3	SAKUZUYAL 600	VD-21068-14	12.06.2019	Công ty CPDP Đạt vi Phú	Oxcarbazepine	USP 35	AFINE CHEMICALS LIMITED	Địa chỉ: 6th Floor. Block C. 7th Building. Xigang Xinjie. Xihu Industrial Park. No. 206. Zhenhua Road. Hangzhou 310030. China.	China
4	RAZIRAX	VD-24520-16	23.03.2021	Công ty CPDP Đạt vi Phú	Ribavirin	BP 2007	CIDIC CO., LTD.	15/F, HODO International Plaza, 531 Zhongshan Road, Wuxi.	China
5	LAMBERTU	VD-21059-14	12.06.2019	Công ty CPDP Đạt vi Phú	Pyridostigmine bromide	USP 32	ARCADIA BIOTECHNOLOGY LTD.	Suite 901, Building Wensli, 1378 Lu Jia Bang Rd, Shangahi 200011	China