

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5081 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2018

V/v công bố bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu đối với thuốc sản xuất trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 127/CV-DNA đề ngày 15/03/2018 của Công ty cổ phần Dược – VTYT Nghệ An về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 cơ sở 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 hưng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**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 5081...QLD-ĐK ngày 23 / 3 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	Tiêu chuẩn chất lượng 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	Salbutamol 2 mg	VD-23772-15	17/12/2020	Công ty CP Dược - VTYT Nghệ An	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate)	BP 2012	Supriya lifescience ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India
2	Salbutamol 4 mg	VD-24384-16	23/03/2021	Công ty CP Dược - VTYT Nghệ An	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphate)	BP 2012	Supriya lifescience ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India.	India

Danh mục này có 01 trang gồm 02 khoản./.

