

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2026 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 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 có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam cấp sau ngày 01/7/2014.

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;

Căn cứ Công văn số 29/CV-DPTU'2 ngày 19/01/2018 của Công ty CPDP Trung ương 2 về việc đề nghị công bố nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện cấp phép nhập khẩu;

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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng QLKD Dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(LA).

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Huy 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 CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 2026...../QLD-ĐK ngày 29/01/2018 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	GP- Salbutamol 2,5mg/5ml	VD-21690-14	19.09.2019	Công ty CPDP Trung Ương 2	Salbutamol sulphate	BP 2009	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
2	GP- Salbutamol 5mg/5ml	VD-21691-14	19.09.2019	Công ty CPDP Trung Ương 2	Salbutamol sulphate	BP 2009	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
3	GP- Salbutamol 1mg/2ml	VD-21905-14	08.12.2019	Công ty CPDP Trung Ương 2	Salbutamol sulphate	BP 2009	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.-Khed, Dist.-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
4	Flazenca 750.000/125	VD-23681-15	17.12.2020	Công ty CPDP Trung Ương 2	Metronidazole	BP 2007	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co.,Ltd	428 Yishui North Road, Fengshan, Luotian, Hubei, China	China

Danh mục này gồm 01 trang, 04 khoản