

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7386 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 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 được cấp  
trước 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 323/ĐK-DHT ngày 06/4/2018 của Công ty CPDP Hà  
Tây 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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (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**  
**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**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: 7386...../QLD-ĐK ngày 22/5/2018 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   | Hadolmax  | VD-7975-09                     | 01/08/2018                                  | Công ty CP Dược phẩm Hà Tây | Ciprofloxacin hydrochloride | USP 38               | Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd          | No. 6, Wei Wu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Industrial Zone, Zhejiang, China                                          | China                         |
| 2   | Hadolmax  | VD-7975-09                     | 01/08/2018                                  | Công ty CP Dược phẩm Hà Tây | Ciprofloxacin hydrochloride | USP 38               | Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.          | No. 31, Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China                       | China                         |
| 3   | Foncare   | VD-16914-12                    | 01/08/2018                                  | Công ty CP Dược phẩm Hà Tây | Metronidazole               | BP 2016              | Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd | No.8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian County, Huanggang City, Hubei Province, China | China                         |
| 4   | Foncare   | VD-16914-12                    | 01/08/2018                                  | Công ty CP Dược phẩm Hà Tây | Metronidazole               | BP 2016              | Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co. Ltd      | No.159, Yingbin road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang city, Hubei, China  | China                         |

|   |           |             |            |                                   |               |         |                                                         |                                                                                                                                    |       |
|---|-----------|-------------|------------|-----------------------------------|---------------|---------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 5 | Polyvagy/ | VD-17449-12 | 09/02/2019 | Công ty CP<br>Dược phẩm Hà<br>Tây | Metronidazole | BP 2016 | Hubei Hongyuan<br>Pharmaceutical Technology<br>Co., Ltd | No.8 Fengshan Road,<br>Industrial and Economic<br>Development Zone,<br>Luotian County,<br>Huanggang City, Hubei<br>Province, China | China |
| 6 | Polyvagy/ | VD-17449-12 | 09/02/2019 | Công ty CP<br>Dược phẩm Hà<br>Tây | Metronidazole | BP 2016 | Huanggang Yinhe Aarti<br>Pharmaceutical Co. Ltd         | No.159, Yingbin road,<br>Huangzhou Railway<br>Station Economic<br>Technology Development<br>Zone, Huanggang city,<br>Hubei, China  | China |

Danh mục này gồm 06 khoản, 02 trang