

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8065 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 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 đợt 160

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 đợt 160 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 các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (TTr).

**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 ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
 Định kèm công văn số 8065 /QLĐ-ĐK ngày 09 tháng 5 năm 2018.

Thuốc thành phẩm						Nguyên liệu hoạt chất			
STT	Tên thuốc	Số 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 sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Atiganci	QLĐB-652-18	22/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Ganciclovir natri	USP 38	Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.	Daixi Street, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu 213105, China	China
2	A.T Oxaliplatin 50	QLĐB-661-18	22/02/2020	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Oxaliplatin	EP 8.0	Heraeus. Heraeusstr	12-14, 63450 Hanau, Germany	Germany
3	Metroveno	VD-28856-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Metronidazole	BP 2014	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	No.8 Fengshan Road, Industrial and Development Zone, Luotian County Huanggang City, Hubei Province, China	China
4	Novolinda	VD-28880-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Metronidazole	BP 2013	Shijiazhuang Shengqi Chemical Co., Ltd.	No.102 Youyi South Street Qiaoxi district, Shijiazhuang China	China

5	Levobupi-BFS 50 mg	VD-28877-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	CARBOGEN AMCIS AG	Route du Simplon 24, CH-1895 Vionnaz, Switzerland	Switzerland
6	Levobupi-BFS 50 mg	VD-28877-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	Pioneer Agro Industries	Plot No. 8, MIDC Indu Areabadlapur Station Road, Badlapur(e) - 421503, Dist-Thane - Zone 6, India	India
7	Levobupi-BFS 50 mg	VD-28877-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levobupivacaine Hydrochloride	NSX	EDMOND PHARMA S.R.L	STRADA STATALE DEI GIOVI 131-20037, PADERNO DUGNANO (MI) - ITALY	Italy
8	Novovalpo	VD-28881-18	22/02/2023	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Valproic Acid	USP 36	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	24/2.25. Phase IV. G.I.D.C. Panoli- 394116. Dist. Bharuch. (Guj.) India	India
9	Goutcolcin	VD-28830-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Colchicin	USP 38	Indo Herbal Extractions	Mouza-Meerpur Gurudwara, Kala- Amb (173030). Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India	India
10	Mifrednor 10	VD-29468-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Mifepristone	CP 2010	Zhejiang Xianju Junye Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Junye Road, Xianju, Zhejiang, China	China

Danh mục này bao gồm 10 khoản./.