

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8069 /QLD-ĐK

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.

Hà Nội, ngày 09 tháng 5 năm 2018

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 02 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:
<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);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TU. 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**

(Đính kèm công văn số 8069 /QLD-ĐK ngày 09/5/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn dược chất (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (9)	Nước sản xuất (10)
01	Maxdazol	VD-26083- 17	06/02/2022	Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2	Metronidazol	ĐĐVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd- China	428 YiShui North Road, Fengshan, Luotian County, Hubei, China	China
2	Rodazol	VD-25852- 16	15/11/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Vacopharm	Metronidazol	ĐĐVN IV	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd- China	428 YiShui North Road, Fengshan, Luotian County, Hubei, China	China

