

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12959 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 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 được cấp SDK.

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 kết quả thẩm định hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Theo đề nghị của công ty tại văn thư của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco (số tiếp nhận 8193 ngày 27/6/2018);

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

**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: 12959...../QLD-ĐK ngày 06/7/2018 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	Terpincodein (1)	VD-5775-08	22/8/2018	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Codeine phosphate (Codeine phosphate hemihydrate)	EP 8.0	Johnson Matthey Macfarlan Smith (Macfarlan Smith Limited)	10 Wheatfield Road, Edinburgh, EH 11 2QA, The U.K.	United Kingdom
							Alkaloida Chemical Company ZRT	H-4440 Tiszavasvári, Kabay Zános u.29.Hungary	Hungary
2	Pharbapain (2)	VD-17974-12	11/01/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Codeine phosphate (Codeine phosphate hemihydrate)	EP 8.0	Alkaloida Chemical Company ZRT	H-4440 Tiszavasvári, Kabay Zános u.29.Hungary	Hungary

(1): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất và bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 3910/QLD-ĐK ngày 06/3/2018; bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 12297/QLD-ĐK ngày 29/6/2018;

(2): Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất và bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 3909/QLD-ĐK ngày 06/3/2018;

