

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 23624 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu.

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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại Văn thư đề ngày 31/10/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt 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);
- Phòng QLKDD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QH).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Thị Thu Thủy

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

Đính kèm công văn số 23624 /QLD-ĐK ngày 26 tháng 12 năm 2018

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc được công bố	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD3-11-18	27/3/2021	Lọ 43,34 ml dung dịch chứa: Paclitaxel 260 mg	USP 38	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	India
2	VD3-7-18	22/02/2021	Lọ bột đông khô pha tiêm chứa: Oxaliplatin 50 mg	USP 39	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	India
3	VD3-6-17	19/09/2020	Lọ 0,5ml dung dịch chứa: Docetaxel (dưới dạng Docetaxel trihydrat) 20mg	USP 38	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	India
4	VD3-19-18	5/7/2021	Lọ bột đông khô pha tiêm chứa: Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin hydrochloride) 1,4 g	USP 38	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.	India

Danh mục này bao gồm 04 khoản./.

