

Số: *4521* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *01* tháng *4* năm 2019

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 164)

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 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

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 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 công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để p/h);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Đ.T).

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



**Nguyễn Huy Hùng**

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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm Công văn số: 4521...../QLD-ĐK ngày 01/4/2019...của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết hiệu lực 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	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-31605-19	27/02/2024	Tramadol hydrochloride	EP 8.0	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal.- Khed, Dist. -Ratnagiri – 415 722, Maharastra, India.	India
2	VD-31913-19	27/02/2024	Codein phosphat hemihydrat	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d' Avignon 30390, Aramon - France	France
3	VD- 31971-19	27/02/2024	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec Slovenska Republika	Slovenska Republika
4	VD- 31972-19	27/02/2024	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec Slovenska Republika	Slovenska Republika