

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15151/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 02 tháng 8 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 số 614/CV-DNP đề ngày 16/7/2018 của
Công ty CP Dược Danapha; văn thư số 1209/2018/CV-CPC1HN đề ngày 06/7/2018
của Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội; văn thư số 199/2018/CV-STA đề
ngày 05/7/2018 của Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM;

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).

**TU. 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: 15151...../QLD-ĐK ngày 02/8/2018 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	Garnotal (1)	VD-24084-16	23/3/2021	CTCP Dược Danapha	Phenobarbital	EP 7	Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd.	No.20, 3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, China	China
2	Phenobarbital 100 mg (2)	VD-24686-16	15/7/2021	CTCP Dược Danapha	Phenobarbital	EP 7	Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd.	No.20, 3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong, Nantong, Jiangsu, China	China
3	Partamol-Codein (3)	VD-29504-18	22/02/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Codeine phosphate hemihydrate	EP 8.0	Sanofi Chimie	Route d'Avignon 30390 Aramon	France
4	Ultradol (4)	VD-22007-14	08/12/2019	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Tramadol hydrochloride	EP 8.0	Wanbury Limited	Doctors Organic Chemicals Division, Iragavaram (M), K. Illindalaparru - 534 217, West Godavari Dist, Andhra Pradesh	India
5	Dexalevo-drop (5)	VD-26773-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Levofloxacin hemihydrate	USP 40, TCCS	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Hangzhou Bay, Shangyu Economic and Technological Development Area, China	China

(1): Thay đổi địa chỉ nhà sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN 1806/TĐTN-N ngày 01/6/2018;

(2): Thay đổi địa chỉ nhà sản xuất dược chất theo hồ sơ thông báo STN 1807/TĐTN-N ngày 01/6/2018;

(3): Thay đổi địa điểm sản xuất thuốc thành phẩm, thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi quy trình sản xuất thuốc thành phẩm, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược theo công văn số 12747/QLD-ĐK, ngày 04/07/18;

(4): thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12744/QLD-ĐK, ngày 04/07/18 ; thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc theo công văn số 3429/QLD-ĐK, ngày 24/03/2017;

(5): bổ sung nhà sản xuất dược chất theo công văn số 12718/QLD-ĐK ngày 04/07/2018;