

Số: 5201 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 2 tháng 03 năm 2018

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 159 bổ sung).

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016 ;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017;

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 cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 cơ sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường(để b/c);
- Các Phó Cục trưởng(để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng(để b/c);
- Phòng QLKD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK(N).

TUQ. 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 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 ĐỢT 159 (Bổ sung)**

(Đính kèm công văn số 5201 /QLD-ĐK ngày 26 tháng 03 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
CLOVUCIRE	VD-28680-18	08/01/2023	Công ty CP DP Sao Kim	Metronidazol	BP2015	Hubei Hongyuan pharmaceutical Co., Ltd	No 8 Fengshan road, industrial and economic development zone, Luotian county, Huanggang City, Hubei province, China	China
Vinphatoxin	VD-28703-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Oxytocin	Ph. Eur. 7.0	Joint Stock Company "Grindeks"	53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	Latvia
CIPROFLOXACIN	VD-28717-18	08/01/2023	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Ciprofloxacin hydrochloride	USP 35	AARTI DRUGS LIMITED	Plot No. 109 - D, Mahendra Industrial Estate. Ground Floor, Road No.29, Sion (East), Mumbai - 400 022. (India)	India

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Duxena	QLĐB - 651 - 18	08/01/2020	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Đương	Docetaxel trihydrat	USP 37	Sai phytoceuticals Pvt.Ltd	S - 553, Greater Kailash- II, New Delhi - 110048	India
Tebunesin	VD-28657-18	08/01/2023	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Terbutaline sulphate	USP 36	Shimoga Life Sciences Pvt. Ltd.	W-57a, Midc, Kupwad, Sangli, Maharashtra - 416436	India
NEO- GYNOTERNA N	VD-28709-18	08/01/2023	Cty CP Hóa - Dược phẩm Mekophar	Metronidazole	BP 2013	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd	No. 8 Fengshan Road, Industrial and Economic Development Zone, Luotian county, Huanggang City, Hubei Province	China
Capecitabine 150	QLĐB-649-18	08/01/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Capecitabine	USP32	Hetero Labs Limited	Survey No.10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India	India
Capecitabine 500	QLĐB-650-18	08/01/2020	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Capecitabine	USP32	Hetero Labs Limited	Survey No.10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh, India	India

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Gyndizol	VD-28664-18	08/01/2023	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Metronidazole	BP 2015	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co. Ltd	No.159, Yingbin road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang city, Hubei, China	China