

Số: *3395* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 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.

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;

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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Phòng Quản lý kinh doanh dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐK (TTr).

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



Nguyễn Huy Hùng

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
 Đính kèm công văn số 3395 /QLD-ĐK ngày 22 tháng 02 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
ST T	Tên thuốc	Số 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	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Bactevo	VD-25438-16	05/9/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Levofloxacin	USP34	Hetero Drugs Limited	S.No.s, 213, 214 & 255, Bonthapally Village Jinnaram Mandal, Medak district, Andra Pradesh	India
2	Casalmux	VD-24506-16	23/3/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Salbutamol sulphate	BP2013	Jayco Chemical Industries – Nhà máy: API's and Intermediates, India.	W.E.Highway, Next to Dodhia petrol Pumb, Kashi Mira, Post Mira, Dist. Thane-401 104.Maharashtra	India
3	Cilox RVN	VD-16149-11	06/3/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Ciprofloxacin HCl	USP37	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31 Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province, P.R. China, 312369	China

4	Cortibion	VD-21043-14	12/6/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Cloramphenicol	ĐDVN IV/ USP38/ BP2015/E P8	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang	China
5	Colchicine RVN 0.5mg	VD-17214-12	01/8/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Colchicin	USP32	Indo Phytochem Pharmaceutical	Mouza Rampur Jattan, Moginand, KalaAmb - 173030, Distt, Sirmour (H.P)	India
6	Colchicine RVN 1mg	VD-17215-12	01/8/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Colchicin	USP32	Zeon-Health Industries, India.	101 Sai Siddhi Bldg., Sector - 3, Near Airoli Bus Depot, Airoli, Navi mumbai - 400 708, Maharashtra	India
7	Rospimecin	VD-21045-14	12/6/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Metronidazol	ĐDVN IV/ BP2010	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd	428 Yishui north Road, Fengshan, Luotian, Hubei	China
8	Tramagesic	VD-16152-11	06/3/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Tramadol Hydrochloride	BP/EP	Dipharma Francis S.r.l	Via Bissone 5, 20021 Baranzate MI	Italia
9	Tramagesic	VD-16152-11	06/3/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Tramadol Hydrochloride	EP 8	Aurobindo Pharma Limited	A-69, A.P.I Estate, Settipalem (Post), Tirupati. 517 506, A.P	India
10	Di-ansel 8	VD-21747-14	19/9/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Codein phosphate Hemihydrate	ĐDVN IV/ EP8	Sanofi Chimie	Route d' Avignon 30390 Aramon	France

11	Colchicine 1mg	VD-21917-14	08/12/2019	Công ty CPDP TV.Pharm	Colchicine	USP 30	Zeon-Health Industries Pvt. Ltd., Sai Siddhi Bldg	Navi Mumbai-400708 Maharashtra, India	India
----	-------------------	-------------	------------	--------------------------	------------	--------	---	--	-------

Danh mục này có 11 khoản./.