

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21731 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 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 163

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 - Đợt 163** (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 biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- P. QLKD dược (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (N.H).

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 ĐỢT 163 PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**
(Đính kèm Công văn số: ~~21731~~...../QLD-ĐK ngày ~~20/11/2018~~ 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	Vacivir	QLĐB-733-18	08/10/2021	Công Ty Cổ Phần Pymepharcc	Valganciclovir hydrochloride	USP 38	Hetero Drugs Limited	Plot No. 1, Hetero Infrastructure Ltd.-SEZ, N. Narasapuram (Vill.), Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (Dist.) – 531 081, A.P.	India
2	Victocep	VD-31047-18	08/10/2023	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd.	333, Jiangnan Road, Hengdian, Dongyang, Zhejiang 322118,	China
3	Albutol	VD-31327-18	08/10/2023	Công Ty Cổ Phần Pymepharcc	Salbutamol sulphate	EP 8.0	Neuland Laboratories Limited	Sanali Info Park, 'A' Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Rd No.2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Andhra Pradesh	India
4	Levofloxacin STADA 250 mg	VD-31396-18	08/10/2023	Chi nhánh công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Levofloxacin hemihydrate	USP 38	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu city, Zhejiang Province	China

