

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5198 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2019

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc phải 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 - 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 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố 02 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 - Đợt 164 (02 Danh mục đính kèm).

Danh mục nguyên liệu làm thuốc phải phải kiểm soát đặc biệt 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Phòng QLKDD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (QH).

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



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC 1: NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU - ĐỢT 164**

Đính kèm công văn số 5198 /QLD-ĐK ngày 09 tháng 9 năm 2019

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	VD-31777-19	27/02/2024	Metronidazole	BP 2014	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd	China
2	VD-31781-19	27/02/2024	Ofloxacin	USP 39	Century Pharmaceuticals Ltd	India
3	VD-31782-19	27/02/2024	Ofloxacin	USP 39	Century Pharmaceuticals Ltd	India
4	VD-31790-19	27/02/2024	Progesteron	USP 38	Zhejiang Xianju Pharmaceutical Co.,Ltd	China
5	VD-31791-19	27/02/2024	Ciprofloxacin hydroclorid	USP 37	Shangyu Jingxi Pharmaceutical Co.,Ltd	China
6	VD-31613-19	27/02/2024	Ciprofloxacin	USP 38	Hefei TNJ Chemical Industry Co., Ltd.	China
7	VD-31613-19	27/02/2024	Ciprofloxacin	USP 38	Quimica Sintetica, S.A.	Tây ban nha
8	VD-31546-19	27/02/2024	Salbutamol sulphate	BP 2016	Supriya Lifescience Ltd	India
9	VD-31959-19	27/02/2024	Metronidazol	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd	China
10	VD-31961-19	27/02/2024	Norfloxacin	USP 34	Nakoda Chemicals Ltd.	India
11	VD-31965-19	27/02/2024	Salbutamol Sulphate	BP 2015	Jayco Chemical Industries	India



12	VD3-22-19	20/3/2022	Metronidazole	BP 2016	Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	China
13	VD3-22-19	20/3/2022	Chloramphenicol	USP 39	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd	China

Danh mục này bao gồm 13 khoản ./.

**DANH MỤC 2: NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT ĐỂ SẢN XUẤT
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU - ĐỢT 164**

Đính kèm công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực của 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-31996-19	27/02/2024	Codeine	EP 7.0	Alcaliber S.A.	1/ Office: Genova 27, Planta 6 - Modulo 4-28004 Madrid, SPAIN 2/ Factory: Avda. Ventalomar, 1; Poligono Industrial. 45007 Toledo, SPAIN	Spain

Danh mục này bao gồm 01 khoản ./.