

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3074/QLD-ĐK

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải  
thực hiện cấp phép nhập khẩu

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2019

TỔNG CỤC HẢI QUAN	
ĐẾN SỐ:	12408
Ngày:	18-03-2019
Chuyển:	ASL
Lưu hồ sơ số:	

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 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

Căn cứ đề nghị của Công ty cổ phần dược Đồng Nai tại Công văn số 1510/CV-CTCPD ngày 22/02/2019;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố 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** (Danh mục đính kèm).

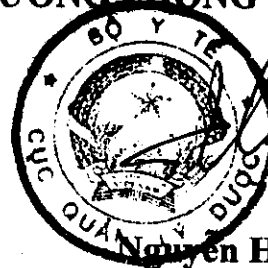
Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn).

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**  
**TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

**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**  
(Đính kèm Công văn số: ...3074.../QLD-ĐK ngày 14/3/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hiệu lực 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	Colchicine ARTH 1mg	23/03/21	Colchicin	USP 30	Zeon-Health Industries	India

