

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4787 /QLD-ĐK
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.

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2019

TỔNG CỤC HẢI QUAN
ĐẾN số: 16135
Ngày: 05-04-2019
Chuyển:
ĐƠN 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;
- Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục 12 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 làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

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



Nguyễn Huy Hùng

Key Cục QLD
CM 574

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 4287 /QLD-ĐK ngày 03/4/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Hết 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	VD-31539-19	27/02/2024	Moxifloxacin hydrochloride	EP.9	Chromo Laboratories India Pvt Ltd	India
2	VD-31579-19	27/02/2024	Levofloxacin hemihydrate	USP 40	Neuland Laboratories Limited	India
3	VD-31641-19	27/02/2024	Chlorpromazine Hydrochloride	BP 2010	Changzhou Nanjiang Medical Chemical Co., Ltd.	China
4	VD-32276-19	27/02/2024	Levofloxacin hemihydrate	USP 40	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co.,Ltd	China
5	VD-32284-19	27/02/2024	Ofloxacin	USP 36	Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd	China
6	VD-32284-19	27/02/2024	Ofloxacin	USP 36	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd	China
7	VD-32286-19	27/02/2024	Pefloxacin mesilate dihydrate	EP 8.0	Nakoda Chemicals Ltd.	India
8	VD-31998-19	27/02/2024	Cloramphenicol	BP 2014	Nanjing Baijinyu Pharmaceutical Co., Ltd	China
9	VD-31998-19	27/02/2024	Cloramphenicol	BP 2014	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.	China
10	VD-31839-19	27/02/2024	Pefloxacin mesilate dihydrate	EP 8.0	NAKODA CHEMICALS Ltd.	India
11	VD-31549-19	27/02/2024	Ciprofloxacin hydroclorid	USP 38	Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co.;Ltd	China
12	VD-32291-19	27/02/2024	Ofloxacin	USP 38	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co.;Ltd	China

