

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 725/QLD-KD
V/v xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp
có chứa hoạt chất gây nghiện

Hà Nội, ngày 13 tháng 01 năm 2016

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang

Cục Quản lý Dược nhận được Đơn hàng số 687/DHG-MK đề ngày 30/12/2015 của Công ty về việc xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện;

Căn cứ Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/06/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Căn cứ Giấy phép nhập khẩu số 3077/15 do Bộ Y tế Campuchia cấp ngày 16/12/2015, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty xuất khẩu thuốc theo những nội dung sau:

1. Tên thuốc:

a. Viên nang Terpin Codein Fort (Terpin hydrate 200mg, Codein base 10mg); Hộp 10 vỉ x 10 viên: 468.000 viên (Bốn trăm sáu mươi tám nghìn viên).

** Khối lượng hoạt chất Codein base: 4.680 gam.*

b. Viên nén Hapacol codein (Paracetamol 500mg, Codein phosphate 08mg); Hộp 10 vỉ x 10 viên: 442.700 viên (Bốn trăm bốn mươi hai nghìn bảy trăm viên).

** Khối lượng hoạt chất Codein phosphate: 3.541,6 gam.*

2. Nhà sản xuất và xuất khẩu:

- Tên: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang
- Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Quận Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam.

3. Nhà nhập khẩu:

- Tên: Panaco Ltd.

- Địa chỉ: No 310 Eo St 284 Sangkat Olympic Khan Chamkamon, Cambodia.

4. Điều kiện xuất khẩu:

- Hàng sẽ được xuất khẩu qua Cửa khẩu Sa Mát - Tây Ninh
- Hàng hóa không được phép chuyển bằng đường bưu điện.
- Giấy phép này không được trao đổi.
- Giấy phép có hiệu lực từ ngày ký đến ngày 16/01/2016.
- Giấy phép chỉ có giá trị cho một lần xuất khẩu.

Công ty phải thực hiện các quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT, Thông tư số 19/2014/TT-BYT của Bộ Y tế và các quy định về dược có liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Văn phòng TTPC TP & MT;
- Chi cục Hải quan Cửa khẩu Sa Mát;
- Lưu VT, KD (HH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt