

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18852/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2018

V/v đính chính danh mục
nguyên liệu làm thuốc được
phép nhập khẩu không yêu cầu
GPNK của thuốc trong nước đã
được cấp số đăng ký.

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ Văn thư đề ngày 84-2018/CV-VCP của Công ty cổ phần dược phẩm VCP về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu được chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký;

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 được phép nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 3570/QLD-ĐK ngày 27/03/2017, 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, 01 thuốc đã được công bố kèm theo Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 của Cục Quản lý Dược.

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 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, ĐKT (V).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

Đính kèm công văn số 18852/QĐ-NF ngày 06 tháng 10 năm 2018.



| 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 | 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 |
|----------------|--------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|--|-------------------------------|
| Dicifepim 1g | VD-15857-11 | 09/02/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm VCP | Mix of Cefepim HCl and L-arginin | USP 32 | Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd, China | No.1 Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixang Baoan District, Shenzhen | China |
| Cefpirom 1g | VD-19053-13 | 19/06/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm VCP | Cefpirom sulphat | NSX | Sinopharm Zhijun (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.-China | Rich Economy District Taicang City Jiangsu Province | China |
| Piperacilin 2g | VD-24340-16 | 23/03/2021 | Công ty cổ phần dược phẩm VCP | Piperacillin Sodium | USP 35 | Qilu Pharmaceutical Co., Ltd | No. 243 Gong Ye Bei Road, Jinan, 250100 | China |

Danh mục này bao gồm 03 khoản./.