

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4788 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2018

V/v cập nhật và đính chính danh mục nguyên liệu dược chất 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/QH13 ngày 06/4/2016;

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

Căn cứ công văn số 012/18/CBNL-AMVI đề ngày 02/02/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi về việc cập nhật và đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo danh mục đính kèm theo Công văn này.

Nội dung cập nhật và đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố của 09 thuốc thuộc danh mục kèm theo công văn số 15322/QLD-ĐK ngày 28/09/2017 của Cục Quản lý Dược.

Danh mục nguyên liệu dược chất 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 công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Thu Thủy

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

(Đính kèm công văn số 4788 /QLD-ĐK ngày 21/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ... (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước sản xuất (9)
1	Amcefal	VD-18225-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefamandole Nafate	USP 38	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd.	No. 9, East Jiaotong Road, Lili Town, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu	China
2	Cefazolin	VD-18226-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefazolin Sodium (sterile)	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.18 YangZi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei	China
3	Cefepime	VD-18227-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefepime (dưới dạng Cefepime Hydrochloride and L- Arginine Sterile)	USP 30	Shenzen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.	No.1, Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, 518102	China
4	Cefotaxime	VD-18229-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefotaxime Sodium sterile	USP 30	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province	China
5	Ceftazidime	VD-18230-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Ceftazidime with Sodium carbonate	USP 30	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No.849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan	China
6	Ceftriaxone	VD-18231-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Ceftriaxone sodium sterile	USP 30	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province	China
7	Cefuroxime	VD-18232-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefuroxime Sodium (Sterile)	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.98 Hainan Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
8	Cephradine	VD-18233-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cephradine L- Arginine Sterile	USP 30	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.	No.98 Hainan Road, Shijiazhuang Economic & Technological Development Zone, Hebei	China
9	Supoxim 100	VD-18241-13	02/02/2019	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cefpodoxime proxetil	USP 32	Covalent Laboratories Private Limited	Survey No.374, Gundla Machanoor Village, Hathnoor Mandal, Sangareddy Dist, Telangana	India

