

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12048 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

V/v 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 số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 049/TNM đề ngày 27/07/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd về việc sửa các số liệu bị sai trong công bố danh mục nguyên liệu dược chất được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu;

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 lý lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện việc 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 09 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017 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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP
KHẨU THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 12048...QLD-ĐK ngày 11 / 8 / 2017)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
STT	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
1	Taxibiotic 1000	VD - 19007 - 13	19/06/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Cefotaxime sodium sterile	USP 37, USP 38, EP 8	Nectar Lifesciences Ltd	Sco-38, Sector 9-D Chandigarh -160 009 - India	India
2	Zidimbiotic 500	VD - 19937 - 13	08/11/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime pentahydrate sterile buffered	USP 37, USP 38, EP 8	Fresenius Kabi Anti - Infectives S.r.l	Capitale Sociale € 2.704.000 - R.E.A.Milano 918726 - Tribunale Di Milano 165606 - Italia	Italy
3	Zidimbiotic 1000	VD - 19012 - 13	19/6/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime pentahydrate sterile buffered	USP 37, USP 38, EP 8	Fresenius Kabi Anti - Infectives S.r.l	Capitale Sociale € 2.704.000 - R.E.A.Milano 918726 - Tribunale Di Milano 165606 - Italia	Italy
4	Zidimbiotic 2000	VD - 19013 - 13	19/6/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime pentahydrate sterile buffered	USP 37, USP 38, EP 8	Fresenius Kabi Anti - Infectives S.r.l	Capitale Sociale € 2.704.000 - R.E.A.Milano 918726 - Tribunale Di Milano 165606 - Italia	Italy

5	Tenamyd – Cefuroxime 750	VD – 19452 – 13	10/09/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Cefuroxime sodium sterile	USP 37, USP 38	Nectar Lifesciences Ltd	Sco-38, Sector 9-D Chandigarh -160 009 - India	India
6	Tenamyd – Cefuroxime 1500	VD – 19453 – 13	10/09/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Cefuroxime sodium sterile	USP 37, USP 38	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd - China	1, Fenghuanggang Huabao Industrial District, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, China	China
7	Tenamyd – Ceftazidime 500	VD – 19444 – 13	10/09/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime with sodium carbonate sterile	USP 37, USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	No.849 Dongjia Town, Licheng Dist, Jinan, China	China
8	Tenamyd – Ceftazidime 1000	VD – 19447 – 13	10/09/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime with sodium carbonate sterile	USP 37, USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	No.849 Dongjia Town, Licheng Dist, Jinan, China	China
9	Tenamyd – Ceftazidime 2000	VD – 19448 – 13	10/09/2018	Công ty CPDP Tenamyd	Ceftazidime with sodium carbonate sterile	USP 37, USP 38	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	No.849 Dongjia Town, Licheng Dist, Jinan, China	China