

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số *15295* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *28* tháng *9* 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/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ công văn số 69-2017/KH-VCP đề ngày 29/8/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm VCP, công văn số 198/TT-LD đề ngày 04/9/2017 của Công ty liên doanh Meyer-BPC, công văn số 204A/2017/CV/BVP đề ngày 19/9/2017 của Công ty cổ phần BV Pharma, công văn số 793/ĐKT-TRA và 794/ĐKT-TRA đề ngày 31/8/2017 của Công ty cổ phần Traphaco về việc 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 làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký (*Danh mục đính kèm*).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 09 nguyên liệu đã công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017, Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/3/2017, Công văn số 11689/QLD-ĐK ngày 09/8/2017 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 (Ng)

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



Đỗ Minh Hùng

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 15295./QLD-ĐK ngày18/11/2021 của Cục Quản lý Dược)

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.	Ceftazidim 1g	VD-18402-13	18/01/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Ceftazidim L-arginin sterile	USP32	Qilu antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd - China	849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
2.	Ceftazidim VCP	VD-18403-13	18/01/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Ceftazidim L-arginin sterile	USP32	Qilu antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd - China	849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
3.	Vitazidim 0,5g	VD-19061-13	19/06/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Ceftazidim L-arginin sterile	USP32	Qilu antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd - China	849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
4.	Vitazidim 2g	VD-19986-13	08/11/2018	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	Ceftazidim L-arginin sterile	USP32	Qilu antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd - China	849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
5.	Paradau extra	VD-25939-16	15/11/2021	Công ty Liên doanh Meyer-BPC	Cafein	BP 2013	Aarti Industries Limited	K-17/18/19 M.I.D.C., Tarapur, Dist. Thane-401 506	India



6.	Bivitelmi 40	VD-26651-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần BV Pharma	Telmisartan	BP 2013	Metrochem Api Private limited	Flat No. 302, Bhanu Enclave, Sunder Nagar, Erragadda Hyderabad, Telangana 500038	India
7.	Naptogast 40	VD-26666-17	22/06/2022	Công ty Cổ phần BV Pharma	Pantoprazol pellet 8,5%	NSX	Spansules Formulations	Plot No.1 54/A4, I.D.A Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Medak Dist., Hyderabad -502325	India
8.	Lubrex extra	VD-18074-12	20/12/2017	Công ty CP Traphaco	Chondroitin sulfate Sodium	USP 38	Yantai Xinghua Biochemical Products Co., Ltd	South Fushui road, Laiyang City, Shandong	China
9.	Lubrex super	VD-20059-13	11/8/2018	Công ty CP Traphaco	Chondroitin sulfate sodium	USP38	Yantai Xinghua Biochemical Products Co., Ltd	South Fushui road, Laiyang City, Shandong	China