

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2981 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2018

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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ công văn số 34/2018/CV-EV ngày 31/01/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm-Thành viên tập đoàn F.I.T 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 dược chất 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 lưu hành theo danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đã công bố kèm theo Công văn 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016 của Cục Quản lý Dược đối với thuốc Peractam 1g, số đăng ký VD-21262-14.

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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (ht).

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



Nguyễn Huy Hùng

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 2981 /QLD-ĐK ngày 09/02/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
1	Peractam 1g	VD-21262-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Euvipharm- Thành viên tập đoàn F.I.T	Bột hỗn hợp bột vô trùng Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) và Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) tỷ lệ 1:1	In house (NSX)	BDR Pharmaceuticals International PVT. Ltd	407/408, Sharda Chambers, New Marine lines, Mumbai - 400 020 - India	India

