

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4199** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** tháng **3** 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 các Công văn đề ngày 26/02/2018 của Công ty TNHH Dược phẩm Glomed về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu dược 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: 03 khoản đã được công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 của Cục Quản lý Dược; 03 khoản đã được công bố kèm theo Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 của Cục Quản lý Dược; 06 khoản đã được công bố kèm theo Công văn số 17852/QLD-ĐK ngày 02/11/2017 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP ĐKT. Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (L.A).

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

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 NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm Công văn số: 4199...../QLD-ĐK ngày 13/3/2018 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	TCCL 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	Zilroz 500	VD-18723-13	01/04/2018	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cefprozil	USP 32	Acs Dobfar S.P.A.	Viale Addetta, 4/12 – 20067 Tribiano (MI) – Italy	Italy
2	Zilroz 500	VD-18723-13	01/04/2018	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cefprozil	USP 36	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	NO.849 Dongjia Town Licheng District Jinan City, China	China
3	Zilroz 500	VD-18723-13	01/04/2018	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cefprozil	USP 36	Parabolic Drug Ltd	Village Sundran, Post Office Mubarakpur, Tehsil Derabassi, District Mohali, Punjab, India	India
4	Cefoxitin Glomed 1G	VD-24162-16	23/03/2021	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cefoxitin sodium	USP 36	Chongqing Tiandi Pharmaceutical Co., Ltd.	#1, Shenyang Rd., Zhongzhou Blvd., Zhongxian county, Chongqing	China
5	Medxium 20	VD-24174-16	23/03/2021	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Esomeprazol enteric coated 22,5% w/w pellets	NSX	Spansules fomulations	Plot No. 1 54/A4, I.D.A. BOLLARAM. HYDERABAD. 502 325	India
6	Razolmed	VD-24178-16	23/03/2021	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Rabeprazol Sodium	NSX	Hetero Drugs Limited	S.No.s, 213, 214&225, Bonthapally Vigage, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh	India
7	Cephalothin 2g	VD-28495-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cephalothin Sodium (Cephalothin for injection)	USP 36	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd	No. 9, East Jiaotong Road, Lili Town, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu, P.R.C	China

8	Cephalothin 500	VD-28496-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm GLOMED	Cephalothin Sodium (Cephalothin for injection)	USP 36	China Union Chempharma (Suzhou) Co., Ltd	No. 9, East Jiaotong Road, Lili Town, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu, P.R.C	China
9	Loraar 25	VD-28503-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Losartan Potassium	USP 38	Dr. Reddy'S Laboratories Ltd.	Plot No. 42 S.V.Co.op. Industrial Estate, Jeedimetia, Hyderabad-500055, India	India
10	Nootryl 1200	VD-28507-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Piracetam	EP 6.0	Jingdezhen Kaimenzi Medical Chemistry Co., Ltd	No 58, Changxi Road, Jingdezhen City, China	China
11	Tenecand HCTZ 16/12.5	VD-28509-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Candesartan Cilexetil	EP 8.0	Mylan Laboratories Limited	564/A/22, Road 92, Jubilee Hill, Hyderabad - 500 034, Andhra Pradesh, India	India
12	Tenecand HCTZ 16/12.5	VD-28509-17	19/09/2022	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Hydrochlorothiazide	EP 7.5	Changzhou Pharmaceutical Factory	No. 518 Laodong East Road, Changzhou, Jiangsu Province, Pr China.	China

Danh mục này gồm 2 trang, 12 khoản

