

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *19892* /QLD-ĐK

*Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2018*

V/v công bố danh mục nguyên liệu  
dược chất làm thuốc không phải thực  
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc  
trong nước đã được cấp SDK

Kính gửi: Các 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 các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung;

Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 061/2018/Tena ngày 05/10/2018 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd,

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất 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 theo Danh mục đính kèm công văn này.

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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

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

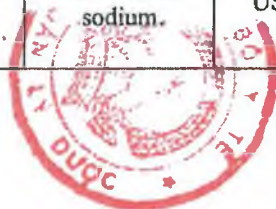


**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC**  
**NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT 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 VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU**

(Ban hành kèm theo công văn số: 19892/QLD-ĐK ngày 19 tháng 10 năm 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	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	Tenamyd-ceftriaxone 500	VD-19451-13	10/09/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Ceftriaxone sodium	USP 40	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
2	Tenamyd-ceftriaxone 2000	VD-19450-13	10/09/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Ceftriaxone sodium	USP 40	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
3	Triaxobiotic 2000	VD-19454-13	10/09/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Ceftriaxone sodium	USP 40	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
4	Triaxobiotic 500	VD-19011-13	19/06/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Ceftriaxone sodium	USP 40	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China
5	Triaxobiotic 1000,	VD-19010-13	19/06/2019	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Ceftriaxone sodium	USP 40	Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, Shandong, China	China



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*