

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4590 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 11 tháng 4 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 công văn số 52/ĐKT-TRA đề ngày 06/02/2017 của Công ty cổ phần Traphaco về việc đính chính tên nhà sản xuất nguyên liệu;

Căn cứ công văn số 62/2017/ĐKT-ĐN đề ngày 23/3/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm 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 (trừ các nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt) 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 các danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 02 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017 và Công văn số 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016 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);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VP, ĐKT (Ng).

**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 SỔ ĐĂNG KÝ**
(Đính kèm công văn số 4590./QLD-ĐK ngày 11/4./2017 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SDK (2)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn được chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Traphalucin	VD-24978-16	15/07/2021	Công ty cổ phần Traphaco	Fluocinolon acetonid	BP 2012	Tianjin Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd.	221 Huanghai Road, Tianjin Economic & Technological Development Area, Tianjin	China
Zobacta 3,375g	VD-25700-16	15/11/2021	CTCPDP Imexpharm	Mix of Piperacillin natri and Tazobactam natri (e.g to Piperacillin: Tazobactam 8:1)	TCCS	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l.	Via A. Boito, 13, 20053 Taccona di Muggio (MB), Italy; Loc. Masserie Armieri, 86077 Pozzilli (IS), Italy; Via A. Boito, 13, 20053 Taccona di Muggio (MB), Italy	Italy