

Số: 8317 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 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 134/NCPT đề ngày 29/5/2017 của Công ty cổ phần
dược phẩm Trung ương I-Pharabaco về việc xin đính chính công bố nguyên liệu
hoạt chất được phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp SDK,

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 03 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 (Đ).

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 SỐ ĐĂNG KÝ**

(Đính kèm công văn số 8317/QLD-ĐK ngày 16/6/2017 của Cục Quản lý Dược)

Tên thuốc (1)	SĐK (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 dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX sản xuất nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
Trikapezon	VD-24868-16	15/07/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefoperazone sodium	USP 32	Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co.,Ltd	22 Tianling Road, Wuzhong Economic Development District, Suzhou, P.R.China	China
Trikapezon Plus 1,5g	VD-25808-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium (2:1)	NSX	Zhuhai Limited Laboratories	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-tech Zone, Zhuhai, Guangdong	China
Trikapezon Plus	VD-26289-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium (1:1)	NSX	Zhuhai Limited Laboratories	Sanzao Science & Technology Park, National Hi-tech Zone, Zhuhai, Guangdong	China

