

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *95M* /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày *29* tháng *5* 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 giấy đăng ký lưu hành

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 số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Theo đề nghị tại công văn số 434/ĐKT-TRA đề ngày 22/5/2018 của Công ty cổ phần Traphaco 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 làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (*Danh mục đính kèm*).

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 01 nguyên liệu làm thuốc đã công bố kèm theo công văn số 2492/QLD-ĐK ngày 06/3/2017 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Ng)

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



Nguyễn Thị Thu Thủy

**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 PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU

(Đính kèm công văn số *9511* /QLD-ĐK ngày *29/7/2018* của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (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)
1.	Tobramycin 0,3%	VD-25913-16	15/11/2021	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên (*)	Tobramycin	USP 38 (**)	Chongqing Daxin Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 22, Chuangzhao Road, Beibei District, Chongqing City, 400700	China



(*) Thay đổi địa điểm sản xuất theo công văn số 8877/QLD-ĐK ngày 26/6/2017 của Cục Quản lý Dược

(**) Cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 8877/QLD-ĐK ngày 26/6/2017 của Cục Quản lý Dược