

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *13906*/QLD-ĐK

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.

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2018

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 169/UIP-2018 ngày 21/06/2018 của Công ty TNHH United International Pharma; Văn thư số 165/2018/CV-STA ngày 08/06/2018 của Công ty TNHH LD Stada Việt Nam; Văn thư số 102/2018/OPV-ĐK ngày 05/07/2018 của Công ty cổ phần dược OPV; Văn thư số 1022/SPM-XNK ngày 13/07/2018 của Công ty cổ phần SPM,

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.

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: *13906*/QLD-ĐK ngày *19* tháng *07* năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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.	ATUSSIN ⁽¹⁾	VD-24046- 15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Guaifenesin	USP 39	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimatla, Hyderabad - 500 055	India
2.	ATUSSIN ⁽²⁾	VD-23415- 15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Guaifenesin	USP 39	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimatla, Hyderabad - 500 055	India
3.	DECOLGEN FORTE ⁽³⁾	VD-21573- 14	12/08/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Phenylephrine HCl	BP 2016	Divi's Laboratories Limited	Unit-2 Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh	India
4.	DECOLGEN ⁽⁴⁾	VD-22057- 14	08/12/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Phenylephrine HCl	BP 2016	Divi's Laboratories Limited	Unit-2 Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, India-531 162 Chippada Village, Andhra Pradesh	India

⁽¹⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 5088/QLD-ĐK ngày 19/04/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 8091/QLD-ĐK ngày 12/06/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 8085/QLD-ĐK ngày 12/06/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất Phenylephrine HCl theo công văn số 10020/QLD-ĐK ngày 14/07/2017 của Cục Quản lý Dược



ST T	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
5.	FERLIN ⁽⁵⁾	VD-19232-13	19/06/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Thiamine Hydrochloride	USP 38	Hubei Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No.71 West Chunyuan Road, Xiangyang City, Hubei Province	China
						USP 38	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3, D-79639 Grenzach-Wyhlen	Germany
6.	HYDRITE ⁽⁶⁾	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium Bicarbonate	EP 8.0	Solvay Carbonate France	Rue Gabriel-Péri, DOMBASLE-SUR-MEURTHE, 54110	France
7.	OBIMIN ⁽⁷⁾	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 38	DSM Lonza Guangzhou Nansha Ltd.	68, Huangge Dadaobei, Nansha District, Guangdong 511455	China
8.	PETRIMET MR ⁽⁸⁾	VD-22058-14	08/12/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Trimetazidine Dihydrochloride	BP 2016	Sharon Bio-Medicine Ltd.	Plot No. L-6, MIDC, Taloja, Raigad-Dist, Maharashtra-410208	India
9.	SOLMUX TL ⁽⁹⁾	VD-19233-13	19/06/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Carbocisteine	EP 8.0	PharmaZell (India) Private Limited	Plot No. B5/B6 MEPZ, Tambaram Chennai 600045	India
10.	MAXEDO ⁽¹⁰⁾	VD-23420-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 39	Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd.	No.2, Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone	China
11.	MAXEDO ⁽¹¹⁾	VD-23420-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 39	Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd.	No.2, Huanan Road, Ganyu Economic Development Zone	China

⁽⁵⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 4836/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁶⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 20254/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁷⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 5854/QLD-ĐK ngày 04/04/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁸⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 20278/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁹⁾ Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 20282/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁰⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11294/QLD-ĐK ngày 15/06/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 11297/QLD-ĐK ngày 15/06/2018 của Cục Quản lý Dược

ST T	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
12.	Calcium STADA Vitamin C, PP ⁽¹²⁾	VD-25981-16	15/11/2021	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Vitamin PP (nicotinamide)	EP 8.6	Amsal Chem Private Limited	A-1/ 401-402-403 GIDC Industrial Area Ankleshwar ~ 393 002 District Bharuch, Gujarat	India
13.	Staclazide 30 MR ⁽¹³⁾	VD-28559-17	19/09/2022	Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Gliclazide	EP 8.0	Olon S.p.A.	Via Benvenuto Cellini 20 20090 Segrate (Milano)	Italia
14.	Diclofenac STADA Gel ⁽¹⁶⁾	VD-18850-13	01/04/2019	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM	Diclofenac diethylamine	BP 2015	Amoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi-396 195. Gujarat	India
15.	Opespira 1,5 MIU ⁽¹⁷⁾	VD-25240-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Spiramycin	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Western, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian	China
16.	Opespira 3 MIU ⁽¹⁸⁾	VD-24248-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Spiramycin	EP 7.0	Topfond Pharmaceutical Co.,Ltd	Western, Jiaotong Road, Yicheng District, Zhumadian	China
17.	Neuropain ⁽¹⁹⁾	VD-27335-17	22/06/2022	Công ty cổ phần SPM	Pregabalin	IP 2014	Reine Lifescience	Lot No. 5901 Kanoria Chemical road, GIDC Estate, Ankleshwar – 393002, District, Bharuch, Gujarat, India.	India

⁽¹²⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 10013/QLD-ĐK ngày 14/07/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹³⁾ Thay đổi tên cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 2784/TĐTN, ngày 30/10/2017.

⁽¹⁶⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 21037/QLD-ĐK ngày 13/12/2017 của Cục Quản lý Dược; duy trì hiệu lực SDK tại công văn số 5440/QLD-ĐK ngày 29/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁷⁾ Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 3361/TĐTN, ngày 15/12/2017

⁽¹⁸⁾ Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo hồ sơ thay đổi chỉ cần thông báo, mã tiếp nhận: 3362/TĐTN, ngày 15/12/2017

⁽¹⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 13404/QLD-ĐK ngày 13/07/2018 của Cục Quản lý Dược;