

Số: 20108/QLD-ĐK  
V/v công bố danh mục nguyên liệu  
làm thuốc được nhập khẩu không  
phải thực hiện việc cấp phép nhập  
khẩu của thuốc trong nước đã được  
cấp SĐK (đợt 162)

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 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;

Theo đề nghị của Công ty Cổ phần Korea United Pharm Int'L tại công văn đề  
ngày 07/09/2018 đề nghị công bố nguyên liệu dược chất sử dụng để sản xuất thuốc  
trong nước;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu 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 việc cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

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, ĐKT (V).

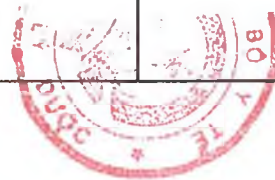
**TU. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU  
Đính kèm công văn số 20108 /QLD-ĐK ngày 23 tháng 10 năm 2018.**

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	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Thiamine HCl	USP 39	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ASIA PACIFIC PTE. LTD	2 Havelock Road #04-01	Singapore
	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Pyridoxin HCl	USP 39	SUZHOU HEGNO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Leyu Town Zhanjiagang City, Jiangsu Province	China
	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Nicotinamide	USP 39	AMSAL CHEM PRIVATE LIMITED	A-1, 401, 402, 403, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 District Bharuch, Gujarat	India
	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Riboflavin	USP 39	HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD	No. 1 Jiangdi, Wuxue City, Hubei Province	China



	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int I	Calcium pantothenate	USP 39	XINFA PHARMACEUTI CAL CO., LTD	No. 1 Tongxing Road, Kenli County, Dongying, SH 257500	China
	Silybean-comp	VD-30697-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int I	Cyanocobalamin	USP 39	DSM NUTRITIONAL PRODUCTS ASIA PACIFIC PTE. LTD	2 Havelock Road #04-01	Singapore
2	Univixin	VD-30698-18	05/07/2023	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int I	Clopidogrel bisulfate	USP 39	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	Plot No. 137, 138, 145 & 146, S.V Co-op Industrial Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak Dist. A.P.	India
3	Emtriteno	QLĐB-699- 18	05/07/2021	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int I	Emtricitabine	IP 4 <sup>th</sup>	MYLAN LABORATORIES LIMITED	Plot No 564/A/22, Road No 92, Jubilee Hills, Hyderabad - 500034.	India
	Emtriteno	QLĐB-699- 18	05/07/2021	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int I	Tenofovir disoproxil fumarate	IP 4 <sup>th</sup>	SHASUN PHARMACEUTI CAL LIMITED	A1/B Sipcot Industrial Complex, Kudikadu Village, Cuddalore - 607 005.	India

Danh mục này bao gồm 03 khoản