

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: M255/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 15 tháng 6 năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu làm thuốc không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc trong nước đã được cấp SDK (Đợt 161).

Kính gửi: Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố bổ sung 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 không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu (Danh mục đính kèm) – Đợt 161.

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 cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TUQ. 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 THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU ĐỢT 161

(Đính kèm công văn số 1255QLD-ĐK ngày 15 / 6 /2018)

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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	Ambroco	VD-30176-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Ambroxol Hydrochloride	BP 2014	Ven Petrochem & Pharma (India) PVT Ltd.	Plot no 2903, 05, 07, 09, 10 & 2704 to 2708 G.I.D.C Ind. Estate Sarigam, Dist. Valsad	India
2	Fordia MR	VD-30178-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Metformin Hydrochloride	BP2013	USV Private Limited	B – 1/8, MIDC, Lote – Parshuram Ind. Area, Taluka Khed, Dist. Ratnagiri – 415722, Maharashtra	India
3	Fordia MR	VD-30179-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Metformin Hydrochloride	BP2013	USV Private Limited	B – 1/8, MIDC, Lote – Parshuram Ind. Area, Taluka Khed, Dist. Ratnagiri – 415722, Maharashtra	India
4	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium glycerophosphate	EP 8.0	Givaudan-Lavirotte	56 rue Paul Cazeneuve 69008 Lyon	France
5	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Lysin HCl (Lysin hydrochloride)	USP 36	Famous Merit	No.155 Meishan Road, Hefei	China

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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
6	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Magnesium gluconate	USP 37	Givaudan-Lavirotte	56 rue Paul Cazeneuve 69008 Lyon	France
7	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin A (Vitamin A Palmitate)	NSX (Inhouse)	DSM Nutritional Products Ltd	Branch site Sisseln Quality Management Hauptstrasse CH-4334 Sisseln	Switzerland
8	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulphate Heptahydrate	USP 36	Canton Laboratories PVT Ltd.	110-B Gidc Estate, Malcarpura Vadodara-390010	India
9	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin B1 (Thiamine Hydrochloride)	USP 35	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3-D-79639, Grenzach-Wyhlen	Germany
10	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	USP 36	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd	No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang	China
11	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin B2 (Riboflavin-5'-Phosphate Sodium)	NSX (Inhouse)	DSM Nutritional Products France SAS	BP 170 F-68 305 Saint-Louis Cedex	France

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất				
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
12	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin B3 (Niacinamide)	USP 35	DSM Nutritional Products (Manufacturing Site: Lonza Guangzhou Nansha Ltd.)	68 Huangge Dadaobei, Nansha District, Guangzhou	China
13	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride)	USP 37	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3-D-79639, Grenzach-Wyhlen	Germany
14	Nutroplex	VD-30181-18	27/03/2023	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin D (Vitamin D3 1.0 mIU/ g)	EP 8.0	DSM Nutritional Products Ltd	Branch site Sisseln Quality Management Hauptstrasse CH-4334 Sisseln	Switzerland

Danh mục này có 03 trang gồm 14 khoản./.