

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 15/49 /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 SDK

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 8 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 170/UIP-2018 ngày 21/06/2018 của Công ty TNHH United International Pharma;

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).

**TU. 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. ¹⁵¹⁴⁹ ~~10~~ QLD-ĐK ngày ² tháng ⁸ năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

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.	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine maleate	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. – Khed, Dist. 415722, Maharashtra	India
					Trisodium citrate dihydrate	USP 38	Jungbunzlauer Austria AG	Schwarzenbergplatz 16, AT – 1011 Wien	Australia
					Ammonium chloride	USP 38	Macron Avantor (Mallinckrodt Baker, Inc)	222 Red school lane – Phillipsburg, NJ 08865	USA
2.	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine maleate	BP 2013	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. – Khed, Dist. 415722, Maharashtra	India
					Trisodium citrate dihydrate	USP 38	Jungbunzlauer Austria AG	Schwarzenbergplatz 16, AT – 1011 Wien	Australia
					Ammonium chloride	USP 38	Macron Avantor (Mallinckrodt Baker, Inc)	222 Red school lane – Phillipsburg, NJ 08865	USA

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
3.	DECOLGEN FORTE	VD-21573-14	12/08/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 35	Weistar Industry Limited	8F, Meixin business building, No. 820 Fenghuang road, Huzhou Zhejiang	China
4.	DECOLGEN ND	VD-22382-15	09/02/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine Maleate	BP 2013	Supriya Lifescience LTD.	207/208, Udyog Bhavan Sonawala Road, Goregaon, Mumbai, Maharashtra, 400063	India
5.	DECOLGEN	VD-22057-14	08/12/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 35	Weistar Industry Limited	8F, Meixin business building, No. 820 Fenghuang road, Huzhou Zhejiang	China
6.	FENOLFEX	VD-21574-14	12/08/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine Maleate	BP 2013	Supriya Lifescience LTD.	207/208, Udyog Bhavan Sonawala Road, Goregaon, Mumbai, Maharashtra, 400063	India
					Fenofibrate Micronized	BP 2017	Zhejiang Excel Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 9, Dazha Road, Huangyan Economic Development Zone, Taizhou, Zhejiang	China

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
7.	HYDRITE	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Potassium Chloride	USP 36	Macron Avantor (Mallinkrodt Baker SDN DHD (32257-W))	A-1201-2, 12 th floor, Kelana Brem Tower1, Jalan SS7/15 (Jalan Stadium), Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor D.E. P.O Box 6600, Kg. Tunku, 47369 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan	Malaysia
					Dextrose Anhydrous	USP 38	Hebei Shengxue Glucose	No.48 Sheng Xue Road, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Province	China
					Sodium Chloride	USP 37	Dominion Salt	Tetara Street, Mount Maunganui South	New Zealand
8.	HYVALOR	VD-23418-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Valsartan	USP 38	Smilax Laboratories Ltd.	Corp. Office: #6/3/1090 TSR Towers 4th Floor (B-block), Raibhavan Road, Somajiguda, Hyderabad – 500082, A.P.	India
9.	HYVALOR	VD-23417-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Valsartan	USP 38	Smilax Laboratories Ltd.	Corp. Office: #6/3/1090 TSR Towers 4th Floor (B-block), Raibhavan Road, Somajiguda, Hyderabad – 500082, A.P.	India

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
10.	KREMIL-S	VD-18596-13	05/02/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Simethicone	USP 38	Dow Corning Corporation – (Healthcare Ind. Material site)	1653N Gleaner Road, Hemlock MI 48626	USA
11.	KREMIL GEL	VD-25066-16	15/07/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Simethicone (dưới dạng Simethicone emulsion 30%)	USP 39	Dow Corning Corporation C/O CDC services INC	1635 N. Gleaner Road Hem:pcl Michigan 48626	USA
					Aluminum Hydroxide (dưới dạng Aluminum Hydroxide gel 20%)	USP 39	SPI PHARMA	40 Cape Henlopen Drive Lewes, Delaware 19958	USA
					Magnesium Hydroxide (dưới dạng Magnesium Hydroxide paste 30%)	USP 39	SPI PHARMA	Chemin du Vallon du Maire 13240 Septemes – Les Vallons	France
12.	NEO-PYRAZON	VD-25562-16	05/9/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Diclofenac Sodium	USP 38	Amoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C. Vapi-396 195. Gujarat	India
13.	PETRIMET MR	VD-22058-14	08/12/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Trimetazidine Dihydrochloride	BP 2016	Cipla Ltd.	Plot No. D-22 MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village, District-Pune	India
14.	SOLMUX BRONCHO	VD-21576-14	12/08/2019	Công ty TNHH United International Pharma	Carbocisteine (S-Carboxymethylcysteine)	EP 8.0	PharmaZell (India) Private Limited	Plot No B5/B6 MEPZ, Tambaram Chennai 600045	India