

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9553 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 08 năm 2017

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 số đăng ký

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 công văn số 81/2017/OPV-ĐK đề ngày 18/5/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV 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,

Công văn số 136/2017/CV-SK đề ngày 10/5/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim về việc đính chính thông tin công bố nguyên liệu;

Căn cứ công văn số 0417-227/DAV-RA đề ngày 14/4/2017 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar 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 đợt 157;

Căn cứ công văn số 211/UIP-2017 đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc đính chính danh mục nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK đợt 154, 155;

Căn cứ công văn số 123/CV/DPSH/17 đề ngày 29/05/2017 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế về việc đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất trong quyết định đồng ý thay đổi bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc;

Căn cứ công văn số 04/2017/RD-LD đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK năm 2013, 2014;

Căn cứ công văn số 19/2017/RD-HS đề ngày 06/05/2017 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu dược chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK năm 2013, 2014;

; Căn cứ công văn số 17/2017/RD-HS đề ngày 20/04/2017 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK;

Căn cứ công văn số 03/2017/RD-LD đề ngày 20/04/2017 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm về việc đính chính thông tin nguyên liệu hoạt chất làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu GPNK của thuốc trong nước đã được cấp SDK

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc (trừ các nguyên liệu phải

kiểm soát đặc biệt) được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu của các thuốc trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành theo các danh mục đính kèm.

Nội dung đính chính trong danh mục kèm theo Công văn này thay thế nội dung đối với 41 thuốc đã công bố kèm theo Công văn số 5201/QLD-ĐK ngày 20/04/2017, 21380/QLD-ĐK ngày 28/10/2016, 24354/QLD-ĐK ngày 12/12/2016, 2492/QLD-ĐK ngày 06/03/2017, 3570/QLD-ĐK ngày 27/03/2017 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;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt

DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐƯỢC PHÉP NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SỐ DĂNG KÝ
(Đính kèm công văn số 4533.QLD-DK ngày 08/07/2017)

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	Levetacetam 750	VD-21672-14	19/09/2019	Công ty CPDP OPV	Levetiracetam	USP34/NF29	Hetero Drug Limited	Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak District Andhra Pradesh	India
2	Opezimin	VD-22200-15	09/02/2020	Công ty CPDP OPV	L(-) Arginin HCl	BP2010	Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd	No. 718, East Rongle Road, Songjiang District, Shanghai, China	China
3	Ulcerlex 30	VD-22505-15	26/05/2020	Công ty CPDP OPV	Lansoprazole enteric coated pellets 8.5%/w/w	NSX	Inventia Healthcare Pvt,Ltd	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East) – 421506, Dist Thane	India
4	Calical	VD-22961-15	09/09/2020	Công ty CPDP OPV	Calcium glycerophosphate 50%	NSX	Givaudan Lavrotte	56, rue Paul Cazeneuve – BP 8334 F-69356 LYON CEDEX 08	France
5	Cetigam 500	VD-23629-15	17/12/2020	Công ty CPDP OPV	Ascorbic acid 95% granulation	NSX	DSM Nutritional Product, Inc	Peter Merian Haus, Peter Merian-Strasse 80, 4052 Basel, Switzerland	Switzerland

6	Atovast 10	VD-24241-16	23/03/20121	Công ty CPDP OPV	Atorvastatin calci trihydrat micronised	USP 34/NF29	Morepen Laboratories Limited	Morepen Village, Nalagarh Road, Near Baddi, Dist. Solani; Himachal Pradesh; 173 025	India
7	Fenofib 200	VD-24826-16	15/07/2021	Công ty CPDP OPV	Fenofibrate pellets 66% _{w/w}	NSX	Titan Laboratories Pvt Ltd	102, Titan House, 60 feet Road, Bank of Maharashtra, Ghatkopar (East), Mumbai – 400075, India	India
8	New ameflu PM	VD-25234-16	05/09/2021	Công ty CPDP OPV	Phenylephrin hydrochlorid	BP2013	Divi's Laboratories Limited	Unit 2 Chippada Village, Annayaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh - 531 162	India
9	Prazex 30	VD-25245-16	05/09/2021	Công ty CPDP OPV	Lansoprazole enteric coated pellets 8.5% _{w/w}	NSX	Inventia Healthcare Pvt.Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) – 421506, Dist Thane.	India
10	Tydol plus	VD-25249-16	05/09/2021	Công ty CPDP OPV	Paracetamol	USP36	Mallinckrodt Inc	Raleigh Plant 8801 Capital Boulevard Raleigh, NC 27616	USA
11	Tydol plus	VD-25249-16	05/09/2021	Công ty CPDP OPV	Paracetamol	USP36	Novacyl (wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd.	8 Guang Shi Xi Road, Wuxi, Jiangsu	China
12	Ocefib 200	VD-25753-16	15/11/2021	Công ty CPDP OPV	Fenofibrate pellets 66% _{w/w}	NSX	Titan Laboratories Pvt Ltd.	102, Titan House, 60 feet Road, Bank of Maharashtra, Ghatkopar (East), Mumbai – 400075	India
13	Dekasiam	VD-22510-15	26/05/2020	Công ty CP DP Sao Kim	Acid acetyl/salicylic	USP 35	Novacyl (Thailand) Limited	321 Bangpoo Industrial Estate, Moo 4, Sukhumvit Road, Praeksa Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	Thailand

14	Kremil Gel	VD-25066-16	15/07/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Magnesium Hydroxide USP 30% Mg(OH)2 paste	USP 35	SPI Pharma Inc.	Chemin du Vallon du Maire - 132400 Septemes Les Vallons	France
15	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Dry vitamin A acetate type 500	TCCS	BASF	Malmparken S, DK-2750, Ballerup	Denmark
16	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin D ₂ dry 850-40	TCCS	Piramul Enterprise Limited	Plot No. K1 Additional MIDC Mahad 402 302. Raigad Maharashtra	India
17	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Thiamine mononitrate 97-98% DC	TCCS	Hubei Huazhong Pharmaceuticals Co., Ltd	No. 71 West Chunyan Road, Xiangyang City, Hubei Province	China
18	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Riboflavin	TCCS	BASF	57, Oehang 4-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do	Korea
19	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 35	DSM	68, Huangge Dadaobei, Nansha District, Guangzhou	China
20	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine hydrochloride DC B6-97	TCCS	Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 215, Fengze Road, Tiantai, Zhejiang 317200	China
21	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium pantothenate	USP 37	BASF	Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen	Germany

22	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium ascorbate SA-99 DC	TCCS	Aland (Jiangsu) Nutraceutical Co., Ltd	Jiangnan Road, Jingjiang, Jijiangsu (214500) P. R	China
23	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Folic acid	USP 37	DSM	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
24	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous fumarate	USP 39	Salvi chemicals industries Ltd (Export: Thirumalai Chemicals Ltd)	Plot No. E-90,93, 94,95, MIDC, Tarapur-Boisar, Thane, Tarapur - 401506 Taluka: MIDC Tarapur-Boisar, District: Thane-zone4	India
25	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Copper sulfate anhydrous	BP 2013	Meck KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darm Stadt	Germany
26	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Potassium iodide	USP 37	Meck KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darm Stadt	Germany
27	Obimin	VD-25517-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium lactate pentahydrate	USP 37	Purac Biochem by	Arkelsedijk 46, P. O Box 21, 4200 AA Gorinchem	Netherlands (Holland)
28	Dofenal	VD-25561-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Mefenamic acid	BP 2015	Yung Zip Chemical Ind. Co., Ltd.	59 You Shih Road, Youth Industrial District, Dajia, Taichung	Taiwan
29	Neo-Pyrazon	VD-25562-16	05/09/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Diclofenac sodium	USP 37	Arnoli Organics Pvt. Ltd.	Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C, Vapi - 396 195 Gujarat	India

30	Batimin 125	VD-25824-16	15/11/2021	Công ty cổ phần được phẩm và sinh học y tế	Cefdinir	USP 37	Quilu antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd	No.849 Dongjia Town, Licheng Dist, Jinan, China	China
31	Rosenax 5	VD-25477-16	05/09/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Sodium risedronate	EP 7 EP 8 EP 9	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański	Poland
32	Simtamin 20 mg	VD-25976-16	15/11/2021	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Simvastatin	EP 7 EP 8 EP 9	Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd	No. 31, Weisan Road, Zhejiang Hangzhou Bay Shangyu Industrial Area, Shangyu City, Zhejiang Province	China
33	Galeptic 300	VD-21097-14	12/6/2019	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Gabapentin	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A.	Via Benvenuto Cellini 20, 20090 Segrate (Milano)	Italy
34	Flutonin 10	VD-19181-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fluoxetine hydrochloride	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	Sifavitor S.p.A.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano (LO)	Italy
35	Flutonin 20	VD-19182-13	19/06/2018	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Fluoxetine hydrochloride	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	Sifavitor S.p.A.	Via Livelli 1, Frazione Mairano, 26852 Casaletto Lodigiano (LO)	Italy
36	Hasadolac 200	VD-25492-16	05/09/2021	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Etodolac	EP 7 EP 8 EP 9	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański	Poland
37	Asperlican 150	VD-26580-17	06/02/2022	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Fluconazol	EP 7 EP 8 EP 9	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 14, 99 & 100, IDA Pashamylaram Phase-II Patancheru, Medak District - 502307 Andhra Pradesh	India

38	Mibetel plus	VD-18541-13	18/01/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Hydrochlorothiazide	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski	Poland
39	Mibezin 10 mg	VD-18542-13	18/01/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Zinc gluconate	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	K. Patel International	A-101, Alaknanda, Anasahab Vartak Marg, TPS III, Borivali (W), Mumbai - 400092	India
40	Mibezin 15 mg	VD-18543-13	18/01/2018	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Zinc gluconate	USP 36 USP 37 USP 38 USP 39	K. Patel International	A-101, Alaknanda, Anasahab Vartak Marg, TPS III, Borivali (W), Mumbai - 400092	India
41	Halozam	VD-20544-14	04/03/2019	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Piracetam	BP 2015 BP 2016 BP 2017	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski	Poland

