

Số: 17259/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

V/v công bố bổ sung danh mục nguyên liệu 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/QH 13 ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ công văn số 210/UIP-2017 đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc bổ sung 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 151 đến đợt 153;

Căn cứ công văn số 213/UIP-2017 đề ngày 05/05/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc bổ sung 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 157;

Căn cứ công văn số 366/UIP-2017 đề ngày 22/08/2017 của Công ty TNHH United International Pharma về việc đề nghị công bố bổ sung danh mục nguyên liệu 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 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 được phép nhập khẩu không yêu cầu phải có giấy phép nhập khẩu (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.

Cục Quản lý Dược thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP. Nguyễn Huy Hùng (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



Đỗ Minh Hùng

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 ĐĂNG KÝ

(Đính kèm công văn số 17259 QLD-ĐK ngày 24/10/2017)

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	FORDIA	VD-10856-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Metformin HCl	BP 2016	USV Limited	B-1/8, M.I.D.C, Lote-Parshuram Indl. Area, Taluka Khed Ratnagiri 415722 Maharashtra State	India
2	FORDIA	VD-10857-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Metformin HCl	BP 2016	USV Limited	B-1/8, M.I.D.C, Lote-Parshuram Indl. Area, Taluka Khed Ratnagiri 415722 Maharashtra State	India
3	KREMIL-S FR	VD-12074-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	AHMC (Aluminum hydroxid magnesium carbonate)	TC NSX	SPI Pharma Inc.	40 Cape Henlopen Drive, Lewes, DE 19958	USA
4	KREMIL-S FR	VD-12074-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Dicyclomine HCl	USP 30	Olon S.p.a	Via Milano, 186, 2024 Garbagnate Milanese (MI)	Italy
5	KREMIL-S FR	VD-12074-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Simethicone	USP 30	Dow Corning Corporation (Healthcare Ind, Materials Site)	1635 N. Gleaner Road, Hemlock MI 48626	USA
6	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin A palmitate	TC NSX	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland

7	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin D3	TC NSX	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
8	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Thiamine Hydrochloride	USP 30	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str. 3 D-79639 Grenzach-Wyhlen	Germany
9	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Riboflavin	USP 30	DSM Nutritional Products France SAS	1 Boulevard d'Alsace, FR-68128 Village-Neuf	France
10	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 30	DSM Nutritional Products Ltd.	39 Jinhui Road, Haizhu District, China 510288-Guangzhou	China
11	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxin Hydrochloride	USP 30	BASF (Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.)	No. 215 Fengez Road, Tiantai, Zhejiang 317200	China
12	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Cyanocobalamin	TC NSX	North China Pharmaceutical Victor Co., Ltd.	No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang, Hebei	China
13	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulfate	USP 30	Dr. Paul Lohmann	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmertha	Germany
14	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulfate	USP 30	Canton Lab	110-A & B GIDC, Makarpura Road, Post Box No. 778, Vadodara, Baroda 390010	India
15	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium Glycerophosphate	BP 2007	Givaudan Lavitotte	56 Rue Paul Cazeneuve, B.P.8344 69356 Lyon Cedex 08	France
16	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Magnesium Gluconate	USP 30	Givaudan Lavitotte	56 Rue Paul Cazeneuve, B.P.8344 69356 Lyon Cedex 08	France

17	NUTROPLEX	VD-12075-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Lysine HCl	USP 30	Famous Merit	No. 6 Fengling Road, Hefei shuangfeng economic development Zone	China
18	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin A Acetate	TC NSX	BASF	Malmparken 5, DK-2750 Ballerup	Denmark
19	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin A Acetate	TC NSX	DSM Nutritional products	206 Macks Island Drive, Belvidere, New Jersey 07823	USA
20	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin D3	TC NSX	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
21	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium Ascorbate	TC NSX	DSM Jiangshan Pharmaceutical(Jiangsu) Co., Ltd.	61 Jiangshan Road, Jingjiang, Jiangsu 2145000	China
22	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Thiamine Mononitrate	TC NSX	Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd.	No 71 West Chunyuan Road, Xiangyang City, Hubei Province	China
23	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Riboflavin	USP 30	BASF	57, Oehang 4-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	Korea
24	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 30	DSM Nutritional Products	39 Jinhui Road, Haizhu District, China 510288-Guangzhou	China
25	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Niacinamide	USP 30	DSM Lonza Guangzhou Nansha Ltd.	68, Huangge Dadaobei, Nansha District, China - 511 455 Guangzhou, Guangdong Province	China
26	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine Hydrochloride	TC NSX	Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 215 Fengze Road, Taintai, Zhejiang 317200	China

27	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium Pantothenate	USP 30	BASF SE	Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen	Germany
28	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium Pantothenate	USP 30	Daichi Fine Chemical Co. Ltd.	530, Chokeiji, Takaoka, Toyama 933-8511	Japan
29	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Folic Acid	USP 30	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
30	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Copper Sulfate Anhydrous	BP 2007	MERCK KGAA	Frankfurter, Strabe 250, 64293 Darmstadt, (P.O. Box 64271 Darmstadt)	Germany
31	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Fumarate	USP 30	Salvi Chemical Industries Ltd	Plot No. E-90,93, 94,95, MIDC, Tarapur-Boisar, Thane, Tarapur - 401506 Taluka: MIDC Tarapur-Boisar, District: Thane-zone4	India
32	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Potassium Iodide	TC NSX	MERCK KGAA	Frankfurter, Strabe 250, 64293 Darmstadt, (P.O. Box 64271 Darmstadt)	Germany
33	NEW OBIMIN	VD-12684-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Calcium Lactate Pentahydrate	USP 30	Purac	Arkelsedijk 46, (P.O. Box 21) 4200 AA Gorinchem	Netherlands
34	ODIRON	VD-12685-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine Hydrochloride	TC NSX	Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 215 Fengze Road, Taintai, Zhejiang 317200	China
35	ODIRON	VD-12685-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Folic Acid	USP 30	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
36	ODIRON	VD-12685-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulfate	USP 30	Dr. Paul Lohmann GmbH KG	P.O. Box 1220, D-31857 Emmerthal	Germany

37	ODIRON	VD-12685-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulfate	USP 30	Canton Lab	110-A & B GIDC, Makarpura Road, Post Box No. 778, Vadodra, Baroda 390010	India
38	PREVOST PLUS	VD-12686-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Alendronate Sodium Trihydrate	USP 30	Cipla Ltd.	Plot No D-27, MIDC, Industrial Area, Kurkumbh, Taluka-Daund, Dist. Pun-413 802, Maharashtra State	India
39	PREVOST PLUS	VD-12686-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Vitamin D3	TC NSX	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
40	ALAXAN FR	VD-13184-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 30	Mallinckrodt Inc.	Raleigh Chemical Plant, 8801 Capital Blvd., Raleigh, North Carolina 27616	USA
41	ALAXAN FR	VD-13184-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ibuprofen	BP 2007	Shasun Chemicals & Drugs Ltd.	Shasun Road, Periyakalpet, Pondicherry 605014	India
42	SOLMUX BRONCHO	VD-13692-10	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Carbocisteine	EP 8.0	PharmaZell (India) Private Limited	Plot No B5/B6 MEPZ, Tambaram Chennai 600045	India
43	PLOGREL	VD-14611-11	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Clopidogrel bisulfate	USP 32	Ind-Swift Laboratories Ltd	Phase-1, Industrial Growth Centre, SIDCO, Samba (J&K)	Philippines
44	ALAXAN	VD-23414-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 35	WEISTAR INDUSTRY LIMITED	8F, Meixin Business Building No. 820 Fenghuang Road, Huzhou Zhejiang	China
45	ALAXAN	VD-23414-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Ibuprofen	EP 8.0	ALBEMARLE	725 Cannon Bridge Road Orangeburg, South Carolina	USA
46	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Dextromethorphan HBr	USP 34	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Andhra Pradesh	India

47	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine Maleate	BP 2010	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. – Khed, Dist. 415722, Maharashtra	India
48	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Ammonium Chloride	USP 34	Macron Avantor (Malinkrodt Baker, Inc)	222 Red school lane – Phillipsburg, NJ 08865	USA
49	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Trisodium Citrate Dihydrate	USP 34	Jungbunzlauer Austria AG	Schwarzenbergplatz 16, AT – 1011 Wien	Austria
50	ATUSSIN	VD-23415-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Guaifenesin	BP 2010	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad – 500 055	India
51	HYDRITE COCONUT TABLETS	VD-23416-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Dextrose Anhydrous	USP 34	Hebei Shengxue Glucose	Shengxue Rd, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Prov.	China
52	HYDRITE COCONUT TABLETS	VD-23416-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Trisodium Citrate Dihydrate	USP 34	Jungbunzlauer Austria AG	Schwarzenbergplatz 16, AT-1010 Wien	Austria
53	HYDRITE COCONUT TABLETS	VD-23416-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium Chloride	USP 34	Dominion Salts	Tetara Street, Mount Maunganui South,	New Zealand
54	HYDRITE COCONUT TABLETS	VD-23416-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Potassium Chloride	USP 34	Macron Avantor (Malinkrodt 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 Peataling Jaya, Selangor Darul Ehsan	USA (Malaysia)

55	HYVAL	VD-23417-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Valsartan	USP 34	Smilax Laboratories Limited	Corp. Office: #6/3/1090, TSR Towers 4th Floor (B-block), Raibhavan Road, Somajiguda, Hyderabad – 500082, A.P.	India
56	HYVAL	VD-23418-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Valsartan	USP 34	Smilax Laboratories Limited	Corp. Office: #6/3/1090, TSR Towers 4th Floor (B-block), Raibhavan Road, Somajiguda, Hyderabad – 500082, A.P.	India
57	KREMIL-S EXTRA STRENGTH	VD-23419-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Simethicone	USP 35	DOW CORNING	8625 S. Inkster road Taylor MI 48180	USA
58	MAXEDO	VD-23420-15	09/09/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 35	Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd	5/F KangLe Building, No. 112 MaAnChi Road (West), Wenzhou, Zhejiang	China
59	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Dextromethorphan HBr	USP 34	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	8-2-337, Road No 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500034, Andhra Pradesh	India
60	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Chlorpheniramine Maleate	BP 2010	Supriya Lifescience Ltd.	A 5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. – Khed, Dist. 415722, Maharashtra	India
61	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Ammonium Chloride	USP 34	Macron Avantor (Mallinckrodt Baker, Inc)	222 Red school lane – Phillipsburg, NJ 08865	USA
62	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Trisodium Citrate Dihydrate	USP 34	Jungbunzlauer Austria AG	Schwarzenbergplatz 16, AT – 1011 Wien	Austria
63	ATUSSIN	VD-24046-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Guaifenesin	BP 2010	Granules India Limited	15A/1, Phase III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad – 500 055	India
64	HYDRITE	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Dextrose Anhydrous	USP 35	Hebei Shengxue Glucose	Shengxue Rd, Luancheng County, Shijiazhuang City, Hebei Prov.	China

65	HYDRITE	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium Bicarbonate	BP 2010	Penrice Soda Products Pty. Ltd.	A.C.C 008 206 942 A.B.N 62 008 206 942 Solvay Road, Osborne, South Australia	Australia
66	HYDRITE	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Sodium Chloride	USP 34	Dominion Salts	Tetara Street, Mount Maunganui South,	New Zealand
67	HYDRITE	VD-24047-15	17/12/2020	Công ty TNHH United International Pharma	Potassium Chloride	USP 34	Macron Avantor (Malinkrodt 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 Peataling Jaya, Selangor Darul Ehsan	USA (Malaysia)
68	MAXEDO	VD-24656-16	23/03/2021	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen	USP 35	Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd	5/F KangLe Building, No. 112 MaAnChi Road (West), Wenzhou, Zhejiang	China
69	Exulten	VD-26628-17	06/02/2022	Công ty TNHH United International Pharma	Sertraline hydrochloride	USP 36	Hetero Drugs Limited	S-Nos 213, 214, and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Madak Distric, Andhra Pradesh	India
70	Maxedo	VD-26629-17	06/02/2022	Công ty TNHH United International Pharma	Acetaminophen (Paracetamol)	USP 35	Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd.	208 Qujiang Road, Economic Technique Develop Zone, Wenzhou, Zhejiang, China	China
71	FERLIN	VD-7196-09	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Thiamine Hydrochloride	USP 30	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str. 3, D-79639 Grenzach-Wyhlen	Germany
72	FERLIN	VD-7196-09	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Pyridoxine Hydrochloride	USP 30	BASF (Zhejiang Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.)	No. 215 Fengze Road, Tiantai, Zhejiang 317200	China

73	FERLIN	VD-7196-09	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Cyanocobalamin	USP 30	North China Pharma Victor	No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang, Hebei	China
74	FERLIN	VD-7196-09	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Folic Acid	USP 30	DSM Nutritional Products Ltd.	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln	Switzerland
75	FERLIN	VD-7196-09	14/08/2018	Công ty TNHH United International Pharma	Ferrous Sulfate	USP 30	Dr. Paul Lohmann GmbH KG	Hauptstrasse 2, D-31860 Emmerthal	Germany