

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3654 /QLD-ĐK
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.

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 năm 2018

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 09/USA-NIC đề ngày 09/01/2018 của Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC về việc bổ sung danh mục nguyên liệu làm thuốc được phép nhập khẩu không yêu cầu giấy phép nhập khẩu 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);
- Phòng QLKDD (để p/h);
- Tổng Cục hải Quan (để ph/h);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



Nguyễn Huy Hùng

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG YÊU CẦU GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 3654...QLD-DK ngày 01 / 3 /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	BECOLIZYN	VD-5297-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)	BP 2015	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi 333300, China	China
2	BECOLIZYN	VD-5297-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B2 (Riboflavin)	USP 39	Chifeng Pharmaceutical Co., Ltd	84 Yidong Street, Hongshan District, Chifeng, Inner Mongotia 024001 China	China
3	BECOLIZYN	VD-5297-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride)	BP 2015	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co.,Ltd	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi 333300, China	China
4	BECOLIZYN	VD-5297-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin PP (Niacinamide)	USP 39	Tianjin Zhongrui Pharmaceutical Co., Ltd.	Chengguan Town, Wuqing District, Tianjin, China	China
5	BECOLIZYN	VD-5297-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Acid folic (Folic acid)	USP 37	Changzhou Kangrui Chemical Co., Ltd	Baizhang town, Xinbei district, Changzhou, Jiangsu, China	China
6	DASAVIT B12	VD-6595-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B1 (Thiamine Mononitrate)	BP 2015	Huazhong Pharmaceutical Co.,Ltd-China	No.71 West Chunyuan Road, Xiangfan, Hubei, China	China
7	DASAVIT B12	VD-6595-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B6 (Pyridoxine Hydrochloride)	BP 2015	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3 79639 Grenzach - Wyhlen, Germany	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
8	DASAVIT B12	VD-6595-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	EP 9	North China Pharmaceutical Victor Co.,Ltd, China	No.9 Zhaiying North Street, Shijiazhuang, China	Germany
9	DASAVIT B12	VD-6595-08	14/03/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Acid folic (Folic Acid)	USP 37	Shandongxinfa Pharmaceutical Co., Ltd, China	No.1 Tongxing Road, Kenli Country Dongying, China	China
10	LOPEGORIC	VD-17265-12	07/06/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	(Loperamide Hydrochloride)	USP 36	Fleming Laboratories Limited	4th Floor, Madhupala Towers, Ameerpet, Hyderabad-500034, Telangana, India	India
11	PHAANEDOL	VD-17273-12	07/06/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Paracetamol	BP 2016	Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co.,Ltd	No.368 Jianshe Street, Hengshui City, Hebei Province, 053000, P.R.China	China
12	PIRAXNIC	VD-17274-12	07/06/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Piracetam	EP 8	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd	No 58, Changxi Road, Jingdezhen City, China	China
13	PIRAXNIC	VD-17274-12	07/06/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Cinnarizin (Cinnarizine)	EP 8	Ray Chemicals PVT .Ltd	41, K.H.B. Industrial Area Yalahanka Bengaluru -560 108 India	India
14	THEGALIN (CPP)	VD-17276-12	07/06/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Alimemazin tartrat (Alimemazine tartrate)	BP 2014	SOMET	5, Rue de l'Industrie-MC 98000 Monaco	Monaco
15	ANRODIN	VD-17255-12	19/07/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Natri benzoat (Sodium Benzoate)	BP 2016	Hugestone Enterprise Co., Ltd	9/F, Fortune builing, No, 359 Hongwu Road, Nanjing 210002, China	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
16	FLUE - COLDCAP	VD-17262-12	19/07/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Paracetamol	BP 2016	Anqu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	No.35. Weixu North Road, Anquiu, Shandong, China	China
17	FLUE - COLDCAP	VD-17262-12	19/07/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Clorpheniramin maleat (Chlorpheniramine Maleate)	USP 38	Supriya Lifescience Ltd	A-5/2, Lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C., Tal, Khed, Dist, Ratnagiri, Pin: 415 722, Maharashtra, India	India
18	ERYTHROMY CIN 500mg	VD-17260-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Erythromycin	USP 39	Zhejiang Guobang Pharmaceutical CO., LTD	No.6, Wei Wu Road, HangZhou Gulf Shang Yu Industrial Zone, Zhejiang, P.R.China (312369)	China
19	MEDIALE CZ AN	VD-17266-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Paracetamol	BP 2016	Anqu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	No.35. Weixu North Road, Anquiu, Shandong, China	China
20	MEDIALE CZ AN	VD-17266-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Ibuprofen	BP 2016	IoI Chemicals And Pharmaceutical-India	Trident Complex, Raikot Road, Barnala - 148 101 (Pb.) India	India
21	NICBAZAGIN (CPP)	VD-17269-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Paracetamol	BP 2016	Anqu Lu'an Pharmaceutical Co.,Ltd	No.35. Weixu North Road, Anquiu, Shandong, China.	China
22	NICBAZAGIN (CPP)	VD-17269-12	01/08/2018	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC	Cafein (Caffeine Anhydrous)	EP 9/ USP 40	Aarti Industries Limited	Unit-V, L-28/29, MIDC Area, Tarapur, Tal.Palghar, Dist. Thane-401506, Maharashtra, India.	India

