

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5244/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 26 tháng 3 năm 2018

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 số đăng ký

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;

Theo đề nghị của Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam) tại công văn số 221116/RMV ngày 22/11/2017 về việc công bố nguyên liệu dược chất làm thuốc không yêu cầu giấy phép nhập khẩu của thuốc trong nước.

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố 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 nhập khẩu không phải thực hiện cấp 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](http://www.dav.gov.vn).

Cục Quản lý Dược thông báo để các 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 phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, ĐK (ht).

**TU. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**



**Nguyễn Thu Thủy**

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT, TÁ DƯỢC, BÁN THÀNH PHẨM ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC  
THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM  
ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU**

(Đính kèm công văn số 5244 /QLD-ĐK ngày 26/3/2018 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc (1)	SĐK (2)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy ) (3)	Tên NSX (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ....) (5)	Tiêu chuẩn dược chất (6)	Tên NSX nguyên liệu (7)	Địa chỉ NSX nguyên liệu (8)	Nước sản xuất (9)
1	V.Rohto Dryeye	VD-21160-14	06/12/2019	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Hydroxyethylcellulose	USP 39	Sumitomo Seika Chemicals Co., Ltd.	5-33 4-Chome, Kitahama, Chuo-ku, Osaka	Nhật
2	Deep Heat Rub Plus	VD-24034-15	17/12/2020	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Methyl Salicylate	JP16	NOVACYL établissement Roussillon	Rue Gaston Monmousseau 38150 - Roussillon	Pháp
3	Deep Heat Rub Plus	VD-24034-15	17/12/2020	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	l-Menthol	JP16	Takasago International Corporation	Địa chỉ nhà máy sản xuất: 1 Ebisuka, Iwata City, Shizuoka, 438- 0812 Văn phòng đại diện: Nissei Aroma Square 17F, 5-37-1, Kamata, Ohta-ku, Tokyo, 144-8721	Nhật
4	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Tetrahydrozoline Hydrochloride	JPC 2002	S.I.M.S. S.r.l. (Societe Italiana Medicinali Scandicci)	Loc. Filarone 50066 Reggello (FI)	Ý
5	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Tetrahydrozoline Hydrochloride	JPC 2002	Okami Chemical Industry Co., Ltd.	78 Emba, Makishimacho, Uji-shi, Kyoto, 611-0041	Nhật
6	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Zinc Sulfate	JP16	Tomita Pharmaceutical Co.,Ltd.	85-1, Maruyama, Akinokami, Seto-cho, Naruto, Tokushima 771-0360, Japan.	Nhật



7	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Chlorpheniramine Maleate	JP16	Kongo Chemical Co., Ltd.	No.3 Himata, Toyama, 930-0912	Nhật
8	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Cyanocobalamin	JP16	Sanofi Aventis	Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku	Nhật
9	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Pyridoxine Hydrochloride	JP16	Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.	Le'anjiang Industrial Zone, Leping, Jiangxi, 333300	Trung Quốc
10	V.Rohto Lycée	VD-26016-16	15/11/2021	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Potassium L-Aspartate	JPC 2002	KK.Nissei Kagaku Kogyosho	4699-1 Miniminagata, Maki, Anpachi-cho, Anpachi-gun, Gifu	Nhật
11	Extra Deep Heat	VD-26615-17	02/06/2022	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Methyl Salicylate	JP16	NOVACYL établissement Roussillon	Rue Gaston Monmousseau 38150 - Roussillon	Pháp
12	Extra Deep Heat	VD-26615-17	02/06/2022	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	l-Menthol	JP16	Takasago International Corporation	Địa chỉ nhà máy sản xuất: 1 Ebitsuka, Iwata City, Shizuoka, 438-0812 Văn phòng đại diện: Nissei Aroma Square 17F, 5-37-1, Kamata, Ohta-ku, Tokyo, 144-8721	Nhật

