

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6862 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 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 SDK

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 tại công văn số 85/CV-RVN đề ngày 28/2/2018 của Công ty Roussel Việt Nam;

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 việc cấp phép nhập khẩu theo 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 công ty sản xuất biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD; ✓
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TTr).

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



**Nguyễn Thị Thu Thủy**

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

Đính kèm công văn số 6862 /QLD-ĐK ngày 16 tháng 4 năm 2018.

Thuốc thành phẩm					Nguyên liệu hoạt chất sử dụng				
TT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Tên NSX (5)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (6)	Tiêu chuẩn (7)	Tên NSX nguyên liệu (8)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (9)	Nước sản xuất (10)
1	Acarsel 50	VD-26488-17	06/2/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Acarbose	EP7	Hangzhou Viwa Co., Ltd	Room 503, Jiahua International Business Center, No. 15 Hangda Road, Hangzhou, 310007	China
2	Allopsel 300	VD-27426-17	22/6/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Allopurinol	EP7	Union Quimico Farmaceutica S.A	Polig. Ind. Moli' de les Planes, C/Font de Bocs , s/nº 08470 Sant Celoni (Barcelona)	Spain
3	Ambroxol RVN	VD-26489-17	06/2/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Ambroxol hydroclorid	EP7	Hangzhou Deli Chemical Co., Ltd	RM.1115, Jingui Mansion, No 387, Gudun Road, Xihu District, Hangzhou	China

4	Cinnarizine RVN	VD-27427-17	22/6/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Cinnarizine	EP7	Ray Chemicals Pvt. Ltd	41, KHB Industrial Area, Yelahanka, Bangalore,560106	India
5	Claforan	GC-244-16	23/3/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Claforan 1G Bulk INJ. (Viet.)(ZFF) (Sodium cefotaxim)	NSX	Zentiva Saglik Urunleri Sanayi ve, Ticaret A.S	Kucukkaristiran Mahallesi, Merker Sokak, No: 223/A 39780 Buyukkaristiran, Luleburgaz - Turkey	Turkey
6	Coltramyl 4mg	VD-22638-15	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Thiocolchicoside	NSX	Sanofi Chimie	63480 Vertolaye	France
7	Idarac	VD-22313-15	09/2/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Floctafenine	NSX	Sanofi Chime	63480 Vertolaye	France
8	Idarac	VD-22313-15	09/2/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Floctafenine	NSX	Sanofi India Limited	3501, 3503-15, 6310B-14, GIDC Estate, post Box No. 136, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, India	India



9	Moriamin Forte	VD-23274-15	09/9/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Moriamin Forte Granules (L-Leucin, L-Isoleucin, Lycine, L-Phenylamin, L-Threonin, L-Valin, L-Tryptophan, L-Methionin, 5-hydroxyanthranilic acid hydroclorid, ascorbic acid, retinol palmitat, ergocalciferol, nicotinamid, pyridoxin hydroclorid, riboflavin, thiamin nitrat, tocopherol acetat, calci pantothenat, cyanocobalamin, folic acid)	NSX	Shenzhen Wanhe Pharmaceutical Co., Ltd	Block C & D, Wanhe Technology complex, 7 Huitong Road, Guangming New District, Shenzhen, China	China
10	Myotalvic 50	VD-20355-13	27/12/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Tolperisone hydrochloride	JP XV	Jinan Jinda Pharmaceutical Chemistry Co., Ltd	Zhangqiu Mingshui, Jinan, Shandong, China. No: 250200	China

11	Neutracet 800	VD-25941-16	15/11/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Piracetam	ĐĐVN IV/ EP 8	Jiangxi Yuehua Pharmaceutical Co., Ltd	No 58, Changxi Road, Jingdezhen City, Jiangxi Province	China
12	Rocamux	VD-19166-13	6/19/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Carbocisteine	BP2011/ EP	Pharmazell Private Limited	Plot No. B5/B6, A1/A2, MEPZ, Tambaran, Chennai-600 045	India
13	Roustadin	VD-26490-17	06/2/2022	Công ty Roussel Việt Nam	Loratadine	USP34	Vasudha pharma Chem Limited	78/A, Vengal Rao Nagar, Hyderabad – 38 Andhra Pradesh	India
14	Rulid	VD-22315-15	2/9/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Roxithromycin	NSX	Sanofi Chimie	63480 Vertolaye	France
15	Safena	VD-21984-14	08/12/2019	Công ty Roussel Việt Nam	Atorvastatin Calcium	USP 34	Ind-Swift Laboratories Limited	Phase-1, Industrial Growth Centre (SIDCO), Samba (J&K)	India
16	Sinuflex	VD-23912-15	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Phenylephrin HCl	USP 34	BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co. KG	32419 Minden	Germany

17	Sinuflex	VD-23912-15	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Chlorpheniramin maleate	BP2014	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. - Khed, Dist-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra, India	India
18	Sinuflex P	VD-25942-16	15/11/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Phenylephrin HCL	BP 2013	BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co. KG	32419 Minden	Germany
19	Sinuflex P	VD-25942-16	15/11/2021	Công ty Roussel Việt Nam	Chlorpheniramin maleate	DĐVNIV/ BP 2012	Supriya Lifescience Ltd	A 5/2 lote Parshuram Industrial Area, M.I.D.C, Tal. - Khed, Dist-Ratnagiri, 415 722, Maharashtra,	India
20	Repamax Extra	VD-9785-09	Gia hạn 01/08/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Caffeine	DĐVN IV/ EP/ USP	BASF Pharma Chemikalien GmbH & CO. KG	32419 Minden	Germany
21	Nutrigan	VD-11324-10	Gia hạn 01/08/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Silymarin	USP 34	Panjin Tianyuan Pharmaceutical Co., Ltd.	Gaosheng Town, Panjing City, Liaoning	China
22	Enassel	VD-17216-12	Gia hạn 01/08/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Enaplaril maleate	DĐVN IV/ USP37	Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd, China.	No. 1 Badu Road, Tiantai Industrial Park, Zhejiang	China



23	Rusartin	<b>VD-11322-10</b>	Gia hạn 01/08/2018	Công ty Roussel Việt Nam	Valsartan	USP36	Hetero Labs Ltd	Survey No. 10, I.D.A, Gaddapotharam, Jinnaram Mandal, Medak Dist., Andhra Pradesh	India
24	Metsocort 16	<b>VD-22639-15</b>	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Methylprednisolon	USP37/EP 5	Tianjin Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd	19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic- Technological Development Area, Tianjin, 300462	China
25	Metsocort 4	<b>VD-22640-15</b>	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Methylprednisolon	USP37/EP 5	Tianjin Tianyao Pharmaceutical Co., Ltd	19, Xinye 9th Street, West Area of Tianjin Economic- Technological Development Area, Tianjin, 300462	China
26	Omesel 20	<b>VD-23910-15</b>	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Omeprazole pellets 8,5%	NSX	Smilax Laboratories Limited	Plot No. 12/A, Unit-1 Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana 500055,	India
27	Rocetaf	<b>VD-23911-15</b>	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Paracetamol	USP 34	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Ltd	No. 53, Weixu North Road, Anqiu City Shangdong Province, 262100 China	China
28	Rocetaf	<b>VD-23911-15</b>	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Loratadine	USP34	Vasudha pharma Chem Limited	Unit -II, Plot No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada (M) Visakhapatnam District Andhra Pradesh, India	India

29	Rocetaf	VD-23911-15	17/12/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Dextromethorphan HBr	BP2013	Wockhardt Limited	Plot No 138 GIDC Estate, Ankleshwar 393002 Dist Bharuchm Gujarat	India
30	Skin Z	VD-22641-15	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Clotrimazole	DĐVN IV/ BP2015	Jintan Zhongxing Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd	12# HouYang Chemical Park, Jincheng towns, Jintan, Jiangsu	China
31	Skin Z	VD-22641-15	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Gentamicin sulfate sterile	DĐVN IV/ BP 2012	Yantai Justawarwe Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1 Yanfu Road, Zhifu District, Yantai, Shadong Province, P.R	China
32	Skin Z	VD-22641-15	26/5/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Betamethasone dipropionate	DĐVN IV/ EP	Newchem S.P.A	Via Roveggia, 47-37136 Verona	Italy
33	Lifextend	VD-22314-15	09/2/2020	Công ty Roussel Việt Nam	Clopidogrel Bisulfate	USP 34	Aurobindo Pharma Ltd	Unit VIII: Sy No. 10 & 13, Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Medak District. A.P	India

Danh mục này có 33 khoản./.