

**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).

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





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

