

Số: 102 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 14 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/06/2019
Đợt 164

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 14 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 164.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H06-19 có giá trị đến hết ngày 30/06/2019.

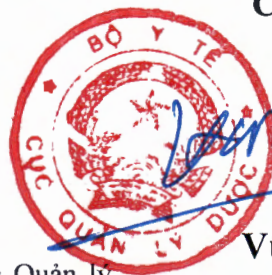
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 14 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN
NGÀY 30/06/2019 - ĐỢT 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 102./QĐ-QLD, ngày 27.../...02...2019

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Đại tràng thống viêm hoàn	Mỗi 30 gam hoàn cứng chứa: Bạch đậu khấu 9 g; Phục linh 7,5 g; Bạch truật 6 g; Cam thảo 4,2 g; Can khương 3 g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 01 chai 30g hoàn cứng	V175-H02-19

2. Công ty đăng ký: Cơ sở Hồng Huệ (Đ/c: Số 250/13, đường Trần Hưng Đạo, Bình Khánh, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Hồng Huệ (Đ/c: Số 250/13, đường Trần Hưng Đạo, Bình Khánh, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Thuốc bổ kiện tỳ	Chai 270 ml cao lỏng chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương với: Đảng Sâm 8,1 g; Thương truật 8,1 g; Hậu Phác 8,1 g; Trần bì 8,1 g; Sa nhân 5,4 g; Đương qui 5,4 g; Táo nhân 5,4 g; Hương phụ 5,4 g; Hoàng kỳ 5,4 g; Cam thảo 4,05 g;	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	hộp 1 chai 270 ml cao lỏng	V176-H02-19

		Mạch môn 4,05 g; Huyền hồ sách 2,7 g; Ngũ vị tử 2,02 g					
--	--	--	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Ngưu hoàng hoàn	Mỗi viên hoàn 8g tương đương với Ngưu đờm tinh 0,32g; Ngưu hoàng 0,032g; Toàn yết 0,08g; Phục linh 0,24g; Tạo giác thích 0,08g; Đại hoàng 0,16g; Cam thảo 0,16g; Cát cánh 0,32g; Xuyên khung 0,24g; Tế tân 0,16g; Băng phiến 0,08g; Phòng phong 0,24g; Thiên trúc hoàng 0,16g; Thuyền thoái 0,08g; Hoài sơn 0,24g; Cương tằm 0,08g; Hoàng cầm 0,24g; Mộc hương 0,24g; Chi xác 0,24g; Bạch chi 0,24g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 viên hoàn mềm x8g	V177-H02-19

4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thẳng Dầu - Hòa Thạch - Quốc Oai - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thẳng Dầu - Hòa Thạch - Quốc Oai - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Bạch truật	Bạch truật 1 kg	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 1 kg	V178-H02-19

5	Mát gan tiêu độc	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Cao đặc Actiso 100 mg; Cao đặc rau đắng đất 75 mg; Cao đặc bìm bìm 7,5 mg	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ 36 viên hoàn cứng	V179-H02-19
6	Thuốc ho Bách bộ	Mỗi 120 ml cao lỏng chứa các dịch chiết từ dược liệu Bách bộ 60 g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	hộp 1 chai 120 ml cao lỏng	V180-H02-19

5. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng (Đ/c: 4/23 Ngô Quyền, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng (Đ/c: Lô C4-1, KCN Hoàng Long, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Đại tràng hoàn Bà Giằng	Mỗi viên hoàn chứa: Bạch truật 20 mg; Mộc hương 6,8 mg; Hoàng liên 3,4 mg; Cam thảo 4,0 mg; Bạch linh 13,4 mg; Đảng sâm 6,8 mg; Thần khúc 6,8 mg; Trần bì 13,4 mg; Sa nhân 6,8 mg; Mạch nha 6,8 mg; Sơn tra 6,8 mg; Hoài sơn 6,8 mg; Nhục đậu khấu 13,4 mg	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 240 viên (28,8g), hộp 10 gói x 12 viên (14,4g)	V181-H02-19

6. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà Giang - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Bổ tỳ Bông sen vàng	Mỗi chai 60 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu tương	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml	V182-H02-19

		ứng: Đảng sâm 8g; Bạch linh 16g; Bạch truật 16g; Viên chí 0,16g; Hoàng kỳ 16g; Toan táo nhân 16g; Cam thảo 4g; Long nhãn 16g; Đương quy 0,16g; Mộc hương 8g; Đại táo 4g					
9	Lục vị	Mỗi viên hoàn mềm chứa lượng cao đặc tổng hợp tương đương với các dược liệu: Thục địa 3,2 g; Hoài sơn 1,6 g; Sơn thù 1,6 g; Mẫu đơn bì 1,2 g; Phục linh 1,2 g; Trạch tả 1,2 g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên hoàn mềm	V183-H02-19
10	Tam thất Bông Sen Vàng	Tam thất 150mg	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ 36 viên hoàn cứng	V184-H02-19

7. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thế Cường (Đ/c: 146 Hải Thượng Lãn Ông, P10, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thế Cường (Đ/c: 146 Hải Thượng Lãn Ông, P10, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Tiêu ban lộ	Mỗi 40 ml cao lỏng được chiết xuất từ: Hoàng cầm 4,0g; Sài hồ 3,2g; Khương hoạt 2,4g; Ma hoàng 2,0g; Thiên hoa phấn 2,0g; Kinh giới 2,0g; Kim ngân hoa 1,6g; Bạch chi 1,6g; Tri mẫu 1,6g; Cát căn 1,6g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 ml	V185-H02-19
12	Truy phong tái tạo tinh	Mỗi 100 ml cao lỏng được chiết xuất từ: Nhân sâm	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	V186-H02-19

		8g; Đương quy 8g; Tần Giao 7g; Mạch Môn 6g; Xuyên Khung 6g; Ngũ vị tử 5g; Bạch chi 5g; Ngô thù du 5g					
--	--	---	--	--	--	--	--

8. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hoà Đường (Đ/c: 38 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Thị xã Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hoà Đường (Đ/c: 38 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Thị xã Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Batudan	Mỗi gói 5g hoàn chứa: Bạch truyệt 1,2g; Vỏ quýt 0,3g; Thanh bì 0,2g; Nhân sâm 0,4g; Sài hồ 0,4g; Cam thảo 0,15g; Hoạt thạch 0,1g; Bạch linh 0,5g; Thảo quả 0,3g; Thường sơn 0,5g; Bán hạ 0,4g; Trạch tà 0,3g; Đại táo 0,1g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói 5g; Hộp 1 lọ 50g hoàn cứng	V187-H02-19

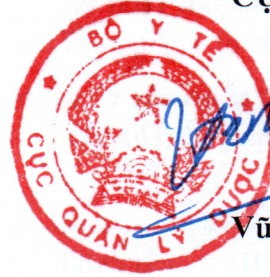
9. Công ty đăng ký: Công ty CP Thiết bị T&T (Đ/c: Lô 13, Khu tập thể Công nghệ phẩm Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng Đầu Hòa Thạch - Quốc Oai - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Thập toàn đại bổ B/P	Mỗi 100 ml thuốc chứa cao lỏng tương đương với dược liệu gồm: Đương quy 10 g; Xuyên khung 8 g; Thục địa 15 g; Bạch thược 10 g; Đảng sâm 15 g; Bạch linh 8 g; Bạch	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	hộp 1 lọ 100 ml cao lỏng	V188-H02-19

		truật 15 g; Cam thảo 8 g; Hoàng kỳ 15 g; Quế nhục 10 g					
--	--	--	--	--	--	--	--

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường