

Số 283 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 10 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế về quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành 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 10 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142.

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 chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-13 có giá trị đến hết ngày 31/12/2013.

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 Tiến (để b/c);
- Cục Quản 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 10 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 142

Ban hành kèm theo quyết định số: 289...../QĐ-QLD, ngày 08.11.1.2013

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng Đầu - Hòa Thạch - Quốc Oai - TP. Hà Nội)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Cảm cúm Bảo Phương	Bạc hà, Thanh hao, Địa liên, Thích gia đẳng, Kim ngân, Tía tô, Kinh giới	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 ml	V332-H12-13

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố 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
2	Lipidan	Mỗi viên chứa 380 mg cao khô chiết từ 4090 mg các dược liệu sau: bán hạ nam 440 mg; Bạch linh 890 mg; Xa tiền tử 440 mg; Ngũ gia bì chân chim 440 mg; Sinh khương 110 mg; Trần bì 440 mg; Rụt 560 mg; Sơn tra 440 mg; Hậu phác nam 330 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 6 vi x 10 viên (vi nhôm - nhôm), Hộp 3, 6 vi x 10 viên (vi nhôm - PVC), Hộp 1 chai 45 viên (chai nhựa HDPE hoặc chai thủy tinh màu nâu)	V333-H12-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hậu Giang (Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - 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	Kim tiền thảo	Cao khô kim tiền thảo 200 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100 viên	V334-H12-13

4. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar. (Đ/c: 6A Ngô Quyền, Phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng - Ladophar. (Đ/c: 6A Ngô Quyền, Phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng - 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	Cynaphytol	cao actiso (tương đương với 375 mg cao đặc actiso) 300 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 viên, Hộp 2 vi, 5 vi x 10 viên	V335-H12-13

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Cần Giờ (Đ/c: 186-188 Lê Thánh Tôn, P. Bến Thành, Q1, Tp HCM - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH US pharma USA (Đ/c: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Flatokan	Cao bạch quả 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V336-H12-13

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh 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
6	Cbiregutin Tablet	Cao khô Cardus	Viên nén	36	TCCS	Hộp 10 vi x 10	V337-H12-13

		marianus (tương đương với Silymarin 70mg) 100mg	bao đường	tháng		viên	
--	--	---	-----------	-------	--	------	--

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá. (Đ/c: Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hoá - 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	Cao đặc ích mẫu	Cao đặc ích mẫu (tương đương 85kg ích mẫu) 10 kg	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V338-H12-13

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex (Đ/c: 246 Cống Quỳnh, Q.1, TP. Hồ Chí Minh)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố 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
8	Cảm xuyên hương - VM	Xuyên Khung 3,78 g; Bạch chỉ 5,22 g; Hương phụ 3,78 g; Quế 0,18 g; Gừng 0,48 g; Cam thảo 0,15 g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 90 ml (chai thủy tinh màu nâu)	V339-H12-13

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Đ/c: A11/37 đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Đ/c: A11/37 đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Thuốc ho Nhất Nhất	Tinh dầu bạc hà 2,4 mg; 66,95mg cao đặc tương đương với: Bạch linh 36	Viên ngậm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên,	V340-H12-13

	mg; Cát cánh 60,5 mg; Ma hoàng 26,5 mg; Tỳ bà điệp 130 mg; Ô mai 60 mg; Cam thảo 25 mg; Bán hạ 60 mg; Bách bộ 75 mg; Tang bạch bì 75 mg; Thiên môn đông 48,5 mg; Bạc hà 65 mg				
--	---	--	--	--	--

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma)
 (Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (Đ/c:
 Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, 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
10	Taniki	Cao bạch quả 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	V341-H12-13



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường