

Số 298 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 02 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145

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 công văn số 8600/BYT-QLD ngày 31/12/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn việc 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 02 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145.

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...-H12-16 có giá trị đến hết ngày 31/12/2016.

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 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 TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 02 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 145

Ban hành kèm theo quyết định số: ...~~294~~.../QĐ-QLD, ngày 22/06/2014

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thăng Đầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thăng Đầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, 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
1	Thuốc ho Bảo Phương	Trong 120 ml cao lỏng gồm: Cao lỏng (1:2) của các dược liệu: Bách bộ 12g, Bộ mấm 21g, Mạch môn 9g, Cam thảo 4g, Cát cánh 3g; Dịch chiết vỏ quýt (vỏ quýt 3g); Menthol 0,024g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 120 ml	V1-H12-16

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Ngũ Châu Thị (Đ/c: 87 Lương Nhữ Học, P.10, Quận 5, Tp. HCM - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Ngũ Châu Thị (Đ/c: 87 Lương Nhữ Học, P.10, Quận 5, 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
2	Châu phách bảo anh đơn	Một ống 0,5g chứa: Cam thảo 0,125 g; Xác ve sầu 0,125 g; Phòng phong 0,125 g; Xuyên bối mẫu 0,075 g; Hoàng liên 0,495 g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 ống, 50 ống	V2-H12-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường