

Số: 400 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước  
(Thuốc nghiên cứu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm)  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159**

**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 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui 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 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 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc nghiên cứu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159.

**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. Số đăng ký có ký hiệu NC-... có giá trị 02 năm kể từ ngày ký Quyết định.

**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);
- 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 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-CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC**



**Trương Quốc Cường**  
**Thứ trưởng Bộ Y tế**

DANH MỤC 01 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC 02 NĂM (THUỐC NGHIÊN CỨU) - ĐỢT 159

Ban hành kèm theo quyết định số: 410/QĐ-QLD, ngày 19.1.2017

1. Công ty đăng ký: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc    | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng  | Dạng bào<br>chế | Tuổi<br>thọ | Tiêu<br>chuẩn | Quy cách<br>đóng gói  | Số đăng ký  |
|-----|--------------|---|-----------------|-------------|---------------|-----------------------|-------------|
| 1   | Cốm trẻ việt | Mỗi 2 g chứa: Nhân<br>sâm 0,403g; Bạch<br>truat 0,403g; Cam<br>thảo 0,403g; Đại táo<br>0,201g; Bạch linh<br>0,403g; Hoài sơn<br>0,403g; Cát cánh<br>0,201g; Sa nhân<br>0,201g; Bạch biển<br>đậu 0,201g; Ý dĩ<br>0,201g; Liên nhục<br>0,201g | Thuốc cốm       | 24<br>tháng | TCCS          | Hộp 20 gói x 2<br>gam | NC56-H09-19 |

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,  
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường  
Thủ trưởng Bộ Y tế