

Số: 403 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc được liệu sản xuất trong nước
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 07 thuốc được liệu sản xuất trong nước 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 định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-18 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

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 TỰ 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 07 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 159

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.03.../QĐ-QLD, ngày 19.../9.../2017

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Cao Nghĩa Đường (Đ/c: Số 6 lô H2 - Khóm Bình Khánh 1, P. Bình Khánh, TP. Long Xuyên, tỉnh An Giang - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Cao Nghĩa Đường (Đ/c: Tổ 23-Đường Thái Phiên-Phường Bình Khánh-Tp.Long Xuyên-Tỉnh 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
1	Nhức Khớp Hoàn	Mỗi 35g hoàn cứng chứa 27,5 g bột dược liệu (tương đương: Bạch thược 3,5 g; Đỗ trọng 3,5 g; Dương quy 3,36g; Phục linh 3,36 g; Ngưu tất 2,45 g; Tang ký sinh 2,1 g; Độc hoạt 2,1 g; Xuyên khung 1,75 g; Tần giao 1,75 g; Phòng phong 1,68 g; Đảng sâm 3,5 g; Phòng phong 1,68 g; Tế tân 1,05 g); 7,5 ml cao lỏng dược liệu (tương đương: Quế chi 0,875 g; Đảng sâm 3,5 g; Thục địa 3,15 g; Cam thảo 0,875 g)	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 35 g; Hộp 10 gói x 4 g	V136-H12-18
2	Vị Thống Linh	Mỗi gói 4g hoàn cứng chứa: Thương truật 0,6538 g; Hậu phác 0,6538 g; Bạch truật 0,6538 g; Hương phụ 0,5938 g; Khương	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g	V137-H12-18

		hoàng 0,5138 g; Sa nhân 0,5 g; Mai mực 0,5 g; Trần bì 0,4738 g; Cam thảo 0,26 g					
--	--	---	--	--	--	--	--

2. 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)

2.1 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
3	Hoàn Thanh can lương huyết	Tử thảo 0,28g; Bạch thược 0,28g; Vương bất lưu hành 0,28g; Kim ngân hoa 0,21g; Thương nhĩ tử 0,21g; Phòng phong 0,21g; Thương truật 0,21g; ...	viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn mềm x 7g	V138-H12-18

3. Công ty đăng ký: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: thôn Yên Vĩnh - xã Kim Chung - huyện Hoài Đức - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: thôn Yên Vĩnh - xã Kim Chung - huyện Hoài Đức - 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	Bài sôi V-A	Mỗi chai 500 ml chứa các chất chiết xuất từ các dược liệu sau: Kim tiền thảo 120g; Bạch mao căn 120g; Mộc thông 80g; Tỳ giải 60g; Uất kim 30g; Ngưu tất 30g; Trạch tả 30g; Kê nội kim 30g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 500 ml	V139-H12-18

4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Thủy Xương (Đ/c: Số 4 lô O đường số 17, khu dân cư Bình Hưng, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Thủy Xương (Đ/c: Số 4 lô O đường số 17, khu dân cư Bình Hưng, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, 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
5	Thủy Xương tô hiệp hoàn	Mỗi viên hoàn mềm chứa: Bạch truật 0,22g; Bạch chỉ 0,22g; Khương hoạt 0,22g; Thăng ma 0,22g; Bạc hà 0,22g; Tất bát 0,165g; Xuyên khung 0,165g; Trâm hương 0,165g; Mộc hương 0,165g; Hương phụ 0,165g; Tô diệp 0,165g; Hoắc hương 0,165g; Ô dược 0,11g; Phòng phong 0,165g; Nhục đậu khấu 0,11g; Tế tân 0,11g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 viên x 5,5g	V140-H12-18

5. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Hoa Việt (Đ/c: Thôn Ninh Phú - Thị trấn Kiện Khê - Thanh Liêm - Hà Nam - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Hoa Việt (Đ/c: Thôn Ninh Phú - Thị trấn Kiện Khê - Thanh Liêm - Hà Nam - 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	Phong tê thấp Hoa Việt	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Độc hoạt 12,5mg; Tang ký sinh 8,5mg; Bạch thược 8,5mg; Đỗ trọng 8,5mg; Phục linh 8,5mg; Phòng phong 8,5mg; Tế	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ (30g) x 200 viên hoàn cứng	V141-H12-18

		tân 8,5mg; Xuyên khung 8,5mg; Ngưu tất 8,5mg; Cam thảo 8,5mg; Tần giao 8,5mg; Dương quy 8,5mg; Can địa hoàng 8,5mg; Đảng sâm 8,5mg; Quế tâm 8,5mg					
--	--	---	--	--	--	--	--

6. Công ty đăng ký: Cơ sở Tân Phước (Đ/c: 18/7C Lãnh Binh Thăng, P.13, Q.11, TPHCM - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Tân Phước (Đ/c: 18/7C Lãnh Binh Thăng, P.13, Q.11, TPHCM - 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	Thuốc bổ sâm quy yển	Mỗi chai 280ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Đương quy 22,4g; Thục địa 16,8g; Hà thủ ô đồ 11,2g; Câu kỳ tử 7g; Bạch truật 11,2g; Bạch phục linh 7g; Xuyên khung 8,4g; Hoàng kỳ 7g; Đỗ trọng 6,44g; Phá cố chỉ 7g; Táo nhân 7g; Viễn chí 7g; Đảng sâm 22,4g; Yển sào 0,56g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai thủy tinh hoặc chai nhựa 280ml	V142-H12-18

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Trương Quốc Cường
Thủ trưởng Bộ Y tế