

Số 436 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146

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 04 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146.

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



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 146

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.16.../QĐ-QLD, ngày 12/08/2014

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Đông y, thuốc từ dược liệu Song Ngư (Đ/c: 20 Lư
Trúc Đàm, Phường Hiệp tân, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Đông y, thuốc từ dược liệu Song Ngư (Đ/c: 20 Lư
Trúc Đàm, Phường Hiệp tân, Quận Tân Phú, 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
1	Cao lỏng Nữ linh tố	230 ml cao lỏng chứa: Ích mẫu 15g; Đương quy 13g; Bạch thược 13g; Bạch truật 13g; Sinh địa 10g; Xuyên khung 10g; Hương phụ 8g; Mẫu đơn bì 5g; Trần bì 5g; Diên hồ sách 4g; Cam thảo 3g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 230 ml	V3-H12
2	Cao lỏng Tâm linh tố	230 ml cao lỏng chứa: Đảng sâm 10g; Sinh địa 10g; Bá tử nhân 10g; Mạch môn 10g; Thiên môn 10g; Toan táo nhân 10g; Đương quy 8g; Đan sâm 8g; Huyền sâm 8g; Viễn chí 6g; Phục linh 6g; Ngũ vị tử 4g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 230 ml	V4-H12

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

2.1 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
3	An thần Bảo Phương	60 ml cao lỏng các dược liệu chứa: Long nhãn 6g; Đương quy 5g; Mộc hương 2g; Đại táo 6g; Đảng sâm 5g; Bạch linh 5g; Bạch truật 7,2g; Viễn chí 5g; Hoàng kỳ 5g; Toan táo nhân 6g; Cam thảo 2g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 ml	V5-H12-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bông Sen Vàng (Đ/c: Số 7A6 Đầm Trấu, Bq. Đằng, Hai Bà Trưng, Hà Nội -)

3.1 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
4	Cồn xoa bóp - BSV	20 ml cồn thuốc chứa: Ô đầu 4g; Quế chi 5g; Can khương 3g; Đại hồi 3g; Xích thực 5g; Huyết giác 3g; Hương phụ 3g; Long não 2g; Khương hoàng 3g	Cồn thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bình xịt 20 ml	V6-H12-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường