

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 682/QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2014

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 06 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Dợt 148

### 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 06 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Dợt 148.

**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...-H12-14 có giá trị đến hết ngày 31/12/2014.

**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 lý - 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 TỨ 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).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 06 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2014 - ĐỢT 148

Ban hành kèm theo quyết định số: .....*682*.../QĐ-QLD, ngày *18.1.2014*

**1. Công ty đăng ký:** Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 120 (Đ/c: 118 A Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)

**1.1 Nhà sản xuất:** Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 120 (Đ/c: 118 A Vũ Xuân Thiều, P. Phúc Lợi, Q. Long Biên, 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
1	Eucozyme	Cao khô lá bạch quả 120mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, hộp 10 vi x 10 viên	V17-H12-14

**2. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định - Việt Nam)

**2.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định - 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	Polynu	Nấm sò khô 1,5g; Cao khô thảo phục lĩnh (tương đương thảo phục lĩnh 3,75g) 0,375g; ý dĩ 1,125g	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 3g	V18-H12-14

**3. Công ty đăng ký:** Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất:** Công ty Cổ phần Dược phẩm Bos Ton Việt Nam (Đ/c: Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt 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
3	Botakanboston 80	Cao khô bạch quả 80mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 15 viên	V19-H12-14

**4. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, 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	Hoạt huyết trung ương	Cao bạch quả 50mg; Cao khô rễ đinh lăng 250mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	V20-H12-14

**5. Công ty đăng ký:** Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần TRAPHACO (Đ/c: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt-Q. Hoàng Mai-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
5	Viên dưỡng não Cebatron	Cao đặc rễ đinh lăng 300 mg; Cao khô lá Bạch quả 100 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1, 2, 5 vi x 10 viên	V21-H12-14

**6. Công ty đăng ký:** Công ty Dược- TTBYT Bình Định (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, TP.. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam)

**6.1 Nhà sản xuất:** Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 (Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định - 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	Altamin	Cao khô actiso (tương đương 2,5g lá actiso) 100mg; Cao khô rau đắng đất (tương đương 0,525g rau đắng đất) 75mg; Cao khô bìm bìm biếc (tương đương 75mg bột bìm bìm biếc) 5,245mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên; hộp 6 vi x 5 viên; hộp 12 vi x 5 viên; hộp 1 lọ 100 viên	V22-H12-14

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường