

Số: 707 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/06/2019
Đợt 163

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 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 05 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 163.

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...-H06-19 có giá trị đến hết ngày 30/06/2019.

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 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).



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 05 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC ĐẾN NGÀY 30/06/2019 - ĐỢT 163

Ban hành kèm theo quyết định số: 7.071/QĐ-QLD, ngày 29/12/2018

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông y "Dược phẩm PQA" (Đ/c: Xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam Định - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông y "Dược phẩm PQA" (Đ/c: Xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam 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 |
|-----|-----------------------|---|----------------|----------|------------|-------------------------------|-------------|
| 1 | Hoàn thập toàn đại bổ | Mỗi 4g hoàn cứng chứa: Bạch thực 0,28 g; Bạch linh 0,22 g; Bạch truật 0,28 g; Quế nhục 0,28 g; Cam thảo 0,22 g; Thục địa 0,41 g; Đảng sâm 0,41 g; Xuyên khung 0,22 g; Đương quy 0,28 g; Hoàng kỳ 0,41 g | Viên hoàn cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 gói x 4g; Hộp 1 lọ 32g | V170-H06-19 |

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng Dầu - 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 Dầu - 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 |
|-----|--------------------------|---|----------------|----------|------------|----------------------------|-------------|
| 2 | Hamobingap | Mỗi viên hoàn cứng chứa: Cao khô rễ nân nghệ 0,5 g (tương đương với Rễ cây Nân nghệ 6g) | Viên hoàn cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 01 lọ x 30 viên | V171-H06-19 |
| 3 | Viên sáng mắt Bảo Phương | Mỗi viên hoàn cứng chứa: Cao đặc tổng | Viên hoàn cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 1 lọ 30 viên; Hộp 1 lọ | V172-H06-19 |

| | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|---------|--|
| | | hộp 390 mg (tương đương với hỗn hợp dược liệu gồm: Thực địa 2g; Đơn bì 0,75g; Sơn thù 1g; Phục linh 0,75g; Trạch tả 0,75g; Hoài sơn 1g; Câu kỳ tử 0,75g; Cúc hoa 0,75g) | | | | 60 viên | |
|--|--|---|--|--|--|---------|--|

3. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất và kinh doanh dầu gió Tân Thập (Đ/c: 97/29 Trưng Nữ Vương, Phường Châu Phú B, Thành phố Châu Đốc, Tỉnh An Giang. - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh dầu gió Tân Thập (Đ/c: 97/29 Trưng Nữ Vương, Phường Châu Phú B, Thành phố Châu Đốc, 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 |
|-----|--------------|---|--------------|----------|------------|--|-------------|
| 4 | Dầu Tân Thập | Mỗi 5ml chứa: Menthol 0,5g; Tinh dầu Bạc Hà 3ml; Methyl Salicylat 0,2ml; Tinh dầu Đinh Hương 0,05ml | Dầu xoa | 24 tháng | TCCS | Hộp 1chai x 1,5ml ; Hộp 1chai x 5ml; Hộp 1 chai x 10ml | V173-H06-19 |

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

4.1 Nhà sản xuất: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, 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 | Bidentin | Bột bidentin (tương ứng Hỗn hợp saponin chiết xuất từ 4g cây Ngưu tất và 0,05g chất dẫn từ hạt tiêu) 250mg | Viên nang cứng | 36 tháng | TCCS | Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên | V174-H06-19 |

CỤC TRƯỞNG



(Handwritten signature)

Vũ Tuấn Cường