

Số: 307 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/06/2019
Đợt 164 (bổ sung)

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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 07 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 164 (bổ sung).

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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 07 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM CÓ HIỆU LỰC ĐẾN NGÀY 30/06/2019 - ĐỢT 164 (BỔ SUNG)

Ban hành kèm theo quyết định số: 307./QĐ-QLD, ngày 10.1.5.1...2019

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, Mỹ Tho, Tiền 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	Bổ thận dương	Mỗi chai 45g chứa hỗn hợp: Bột dược liệu (tương đương với: Thục địa 8,7g; Sơn thù 4,3g; Hoài Sơn 4,3g; Mẫu đơn bì 3,5g; Trạch tả 3,5g; Phục linh 3,5g; Phụ tử 1,15g; Quế chi 1,15g) 30,1g; Cao lỏng dược liệu (tương đương với: Thục địa 9,3g Sơn thù 4,7g; Hoài sơn 4,7g; Mẫu đơn bì 3,7g; Trạch tả 3,7g; Phục linh 3,7g; Phụ tử, 25g; Quế chi 1,25g) 32,4ml	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 45g	V191-H06-19
2	Tê thấp phong hoàn	Mỗi 45g hoàn cứng chứa hỗn hợp tương đương với Mã tiền chế 1,17 g; Hương phụ 8,55 g ; Hắc chi ma 8,55 g; Bạch chi 6,75 g; Độc hoạt 6,75 g; Khương hoạt 6,75 g; Xuyên khung	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1chai 45 gam hoàn cứng	V192-H06-19



		6,75 g					
--	--	--------	--	--	--	--	--

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền 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
3	Hầu khoa ngọc dịch đơn	Mỗi chai 2g thuốc bột chứa: Hoàng liên 0,16g; Thanh đại 0,1g; Bạc hà 0,06g; Nhon trung bạch 0,06g; Cát cánh 0,16g; Rễ quạ 0,16g; Một thạch tử 0,16g; Hoàng bá 0,16g; Thạch cao 0,06g; Phục linh 0,12g; Cam thảo 0,144g; Bạch chỉ 0,16g; Kê nội kim 0,12g; Kha tử 0,16g; Băng phiến 0,02g; Băng sa 0,06g; Trân châu 0,008g; Phèn chua 0,12g; Ngưu hoàng 0,008g	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 10 chai x 2g	V193-H06-19

3. 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)

3.1 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
4	Hoàn cứng xương khớp	Mỗi lọ 32g hoàn cứng hỗn hợp cao khô tương đương: Độc hoạt 48g; Quế nhục 32 g; Phòng phong 32 g; Đương quy 32 g; Tế tân 32	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 32g	V194-H06-19

		g; Xuyên khung 32 g; Tần giao 32 g; Bạch thược 32 g; Tang ký sinh 32 g; Can địa hoàng 32 g; Đỗ trọng 32 g; Nhân sâm 32 g; Ngưu tất 32 g; Phục linh 32 g; Cam thảo 32 g					
5	Hoàn quy tỳ	Mỗi 5g hoàn cứng chứa hỗn hợp: Đảng Sâm 0,3g; Bạch truật 0,61g; Hoàng kỳ 0,61g; Cam thảo chích mật 0,15g; Bạch linh 0,61g; Viên chí 0,06g; Toan táo nhân 0,61g; Long nhãn 0,61g; Đương quy 0,06g; Mộc hương 0,3g; Đại táo 0,15g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói 5g hoàn; Hộp 1 lọ 40g hoàn.	V195-H06-19
6	Viên sáng mắt	Mỗi lọ 32g hoàn cứng chứa hỗn hợp: Thục địa 4 g; Sơn thù 2 g; Mẫu đơn bì 1,5 g; Hoài sơn 2 g; Phục linh 1,5 g; Trạch tả 1,5 g; Câu kỷ tử 1,5 g; Cúc hoa vàng 1,5 g; Đương quy 1,5 g; Bạch thược 1,5 g; Bạch tật lê 1,5 g; Thạch quyết minh 2 g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 32g	V196-H06-19

4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà Giang - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bông Sen Vàng (Đ/c: Thôn Đá Bàn - Hùng An - Bắc Quang - Hà 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

7	Thập toàn đại bổ BSV	Cao đặc hỗn hợp dược liệu 430 mg tương đương với các dược liệu: Đảng sâm 0,75g; Bạch truật 0,5g; Phục Linh 0,4g; Cam Thảo 0,4g; Đương Quy 0,5g; Xuyên khung 0,4g; Bạch thược 0,5g; Thục địa 0,75g; Hoàng Kỳ 0,75g; Quế nhục 0,5g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ 36 viên hoàn cứng	V197-H06-19
---	----------------------	---	-------------------	-------------	------	--------------------------------	-------------

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường