

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 14 thuốc
được phép lưu hành tại Việt Nam**

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 Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 23/8/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc;

Căn cứ công văn số 8600/BYT-QLD ngày 31/12/2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sản xuất thuốc từ dược liệu;

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 14 thuốc sản xuất gia công được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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 GC...-14 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Chấm dứt hiệu lực các số đăng ký của các thuốc sau:

1. Centhionin, số đăng ký: VD-8461-09 tại Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 3/9/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

2. Centasia, số đăng ký VD-12187-10 tại Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 6/9/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

3. Cenditan, số đăng ký V104-H12-13 tại Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 đăng ký và sản xuất.

4. Sorbitol Delalande, số đăng ký VD-16166-11 tại Quyết định số 506/QĐ-QLD ngày 8/12/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký và sản xuất.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc đơn vị có thuốc tại điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề 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 TU 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

www.LuatVietnam.vn

DANH MỤC 14 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 05 NĂM

Ban hành kèm theo quyết định số: 255/QĐ-QLD, ngày 14/1/2014

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần đông dược Á Châu (Cơ sở đặt gia công) (Đ/c: Thôn Do Lộ, xã Yên Nghĩa, quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Cơ sở nhận gia công) (Đ/c: 521 An Lợi, xã Hoà Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương - 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 | An thần ACP | Cao khô Bình vôi; Cao khô Lá vông nem; Liên nhục, Quyết minh tử; Hoài sơn | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 3 vi, 5 vi x 10 viên | GC-219-14 |
| 2 | Bình can ACP | Cao khô Diệp hạ châu (tương đương 2g Diệp hạ châu) 200 mg; Cao khô Nhân trần (tương đương 2g Nhân trần) 180 mg; Cao khô Bồ công anh (tương đương 1g Bồ công anh) 100 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 5 vi x 10 viên | GC-220-14 |
| 3 | Giải cảm liên ngân | Cát cánh; cao khô Kim ngân hoa; cao khô Cam thảo; cao khô Kinh giới; cao khô Ngưu bàng tử; cao khô Liên kiều; cao khô Đạm trúc diệp; tinh dầu Bạc hà | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 10 vi x 10 viên | GC-221-14 |
| 4 | Hoạt huyết dưỡng não ACP | Cao khô rễ Đinh Lăng (tương đương 150 mg rễ Đinh lăng) 15 mg; Cao lá Bạch quả (tương | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Hộp 5 vi x 20 viên; Lọ 100 viên | GC-222-14 |

| | | | | | | | |
|----|-----------------------|---|-------------------|----------|------|--------------------|-----------|
| | | đương 2400 mg Bạch quả) 40mg | | | | | |
| 5 | Kim tiền thảo râu ngô | Cao khô Kim tiền thảo (tương đương 750 mg Kim tiền thảo) 50 mg; Cao khô râu ngô (tương đương 960 mg râu ngô) 53 mg | Viên nén bao phim | 24 tháng | TCCS | Lọ 100 viên | GC-223-14 |
| 6 | Lục vị ACP | Cao khô Thục địa; Cao khô Hoài sơn; Cao khô Sơn thù; Cao khô Mẫu đơn bì; Cao khô Trạch tả; Cao khô Phục linh | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 3 vỉ x 10 viên | GC-224-14 |
| 7 | Phong thấp ACP | Cao khô Hy thiêm; Cao khô Ngũ gia bì gai; Cao khô Thiên niên kiện; Cao khô Câu tích; Cao khô Thổ phục linh | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên | GC-225-14 |
| 8 | Thông xoang ACP | Bạch chỉ; Kim ngân hoa; Cao khô Phòng phong; cao khô Hoàng cầm; cao khô Kế đầu ngựa; cao khô Hạ khô thảo; cao khô Cỏ hôi | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 5 vỉ x 10 viên | GC-226-14 |
| 9 | Viêm ngậm ho bổ phế | Bách bộ; Mạch môn; Cát cánh; Trần bì; Cam thảo, Menthol, tinh dầu Bạc hà | Viên nén ngậm | 24 tháng | TCCS | Hộp 2 vỉ x 12 viên | GC-227-14 |
| 10 | Viên nang ích mẫu | Cao khô Ích mẫu (tương đương 4g Ích mẫu) 323 mg; Cao khô Hương phụ (tương đương 1,25g Hương phụ) 74 mg; Cao khô Ngải cứu (tương đương 1g Ngải cứu) 110 mg | Viên nang cứng | 24 tháng | TCCS | Hộp 2 vỉ x 10 viên | GC-228-14 |

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (Cơ sở đặt gia công) (Đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Cơ sở nhận gia công) (Đ/c: 521 An Lợi, xã Hoà Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính - Hàm lượng | Dạng bào chế | Tuổi thọ | Tiêu chuẩn | Quy cách đóng gói | Số đăng ký |
|-----|------------|--|-------------------|----------|------------|------------------------------------|------------|
| 11 | Cenditan | Cao khô Diệp cá (tương đương 750 mg Diệp cá) 75 mg; Bột rau má 300 mg | Viên nang mềm | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 vi x 5 viên. Chai 100 viên | GC-229-14 |
| 12 | Centasia | Bột Rau má (tương đương 7500 rau má tươi) 750 mg | Viên nén bao phim | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 vi x 10 viên. Chai 100 viên | GC-230-14 |
| 13 | Centhionin | Cao khô Artisô (tương đương 5800 mg lá tươi Artisô) 40 mg; Bột rau má 300 mg | Viên nang mềm | 36 tháng | TCCS | Hộp 10 vi x 5 viên. Chai 100 viên | GC-231-14 |

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam (bên đặt gia công) (Đ/c: 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam (bên nhận gia công) (Đ/c: 15/6C Đặng Văn Bi-Thủ Đức-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 |
|-----|--------------------|-----------------------------|----------------|----------|------------|-------------------|------------|
| 14 | Sorbitol delalande | Sorbitol 5g | Thuốc bột uống | 36 tháng | TCCS | Hộp 20 gói x 5g | GC-232-14 |



Trương Quốc Cường