

Số 267/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 12 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150

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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui 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 12 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150.

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);
- TT. Lê Quang 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;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC 12 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 150.

Ban hành kèm theo quyết định số: 267/QĐ-QLD, ngày 26.1.5.2015

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu Dược Phát (Đ/c: 45-47 Lương Nhữ Học, P10, Q5, TP.HCM - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu Dược Phát (Đ/c: 45-47 Lương Nhữ Học, P10, Q5, TP.HCM - 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	Cao lỏng Bách hạnh chi khái lộ	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: A giao 12g; Bạc hà 8g; Bách bộ 12g; Bách hợp 12g; Bôi mẫu 12g; Cam thảo 6g; Đương quy 12g; Sinh khương 5,6g; Hạnh nhân 10g; Cát cánh 10g; Mã đẩu linh 4g; Ngũ vị tử 6g; Thiên hoa phấn 6g; Thiên môn 8g; Tri mẫu 6g; Tô từ 6g; Tử uyển 8g; Ý dĩ nhân 8g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V14-H12-16
2	Cao lỏng Bát trân xuân nữ	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: Đảng sâm 8,4g; Bạch linh 8,4g; Bạch truat 8,4g; Thục địa 8,4g; Bạch thược 8,4g; Đương quy 8,4g; Xuyên khung 5,6g; Ích mẫu 9,8g; Cam thảo 4,2g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V15-H12-16
3	Cao lỏng Mát gan giải độc	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V16-H12-16

		được chiết từ: Long đởm 8,4g; Sài hồ 5,6g; Nhân trần 8,4g; Kim ngân hoa 8,4g; Hoàng cầm 7g; Sinh địa 5,6g; Trạch tả 5,6g; Chi tử 5,6g; Đương quy 4,2g; Xa tiền tử 2,8g; Cam thảo 2,8g					
4	Cao lỏng Sâm quy trường thọ	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: Đương quy 20g; Nhân sâm 15g; Thục địa 15g; Chích hoàng kỳ 15g; Bạch phục linh 15g; Xuyên khung 15g; Bạch thực 15g; Bạch truật 15g; Nhục quế 5g; Cam thảo 6g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V17-H12-16
5	Cao lỏng Thạch lâm thông	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: Kim tiền thảo 100 g; Thục địa 30 g; Trạch tả 20 g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V18-H12-16
6	Cao lỏng Thiên vương bổ tâm	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: Sinh địa 19,6g; Thiên môn 5,6g; Mạch môn 5,6g; Ngũ vị tử 5,6g; Đương quy 5,6g; Toan táo nhân 5,6g; Bá tử nhân 5,6g; Huyền sâm 2,8g; Đảng sâm 2,8g; Đan sâm 2,8g; Bạch linh 2,8g; Viễn chí 2,8g; Cát cánh 2,8g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V19-H12-16
7	Cao lỏng Trắng dương bổ thận	Chai 280 ml cao lỏng chứa các chất được chiết từ: Đảng	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V20-H12-16

		sâm 6,72g; Thực địa 6,72g; Dương quy 6,72g; Dâm dương hoắc 6,72g; Ba kích 6,72g; Câu tích 6,72g; Đỗ trọng 6,72g; Phục linh 5,6g; Bạch truật 5,6g; Bạch thược 5,6g; Xuyên khung 4,48g; Cam thảo 2,24g					
--	--	--	--	--	--	--	--

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Hoa Việt (Đ/c: Thôn Ninh Phú - Thị trấn Kiện Khê - Thanh Liêm - Hà Nam - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Hoa Việt (Đ/c: Thôn Ninh Phú - Thị trấn Kiện Khê - Thanh Liêm - Hà 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
8	Tế sinh thận khí hoàn	Mỗi viên hoàn 10g chứa: Thực địa 1,2g; Sơn thù 0,6g; Hoài sơn 0,6g; Phục linh 0,6g; Trạch tả 0,6g; Mẫu đơn bì 0,6g; Phụ tử chế 0,2g; Quế nhục 0,2g; Xa tiền tử 0,7g; Ngưu tất 0,7g; Nấm linh chi 3,0g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp lớn 01 khay x 10 hộp nhỏ x 01 quả cầu nhựa x 01 viên	V21-H12-16

3. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng.. (Đ/c: 4/23 Ngõ Quyền, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng.. (Đ/c: Lô C4-1, KCN Hoàng Long, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Đại tràng hoàn Bà Giằng	Mỗi viên hoàn chứa: Bạch truật 20 mg; Mộc hương 6,8 mg; Hoàng liên 3,4 mg; Cam thảo	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 240 viên (28,8g), hộp 10 gói x 12 viên (14,4g)	V22-H12-16

		4,0 mg; Bạch linh 13,4 mg; Đảng sâm 6,8 mg; Thần khúc 6,8 mg; Trần bì 13,4 mg; Sa nhân 6,8 mg; Mạch nha 6,8 mg; Sơn tra 6,8 mg; Hoài sơn 6,8 mg; Nhục đậu khấu 13,4 mg					
10	Phong tê thấp Bà Giảng	Mỗi viên hoàn chứa: Mã tiền chế 14 mg; Đương quy 14 mg; Đỗ trọng 14 mg; Ngưu tất 12 mg; Quế chi 8 mg; Thương truật 16 mg; Độc hoạt 16 mg; Thỏ phục linh 20 mg	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 250 viên (30g), hộp 1 lọ 400 viên (48g)	V23-H12-16

4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng Dầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng Dầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, 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
11	Thuốc dùng ngoài B/P	Mỗi lọ 8 ml chứa cao chiết các dược liệu: Khương hoàng 2,3g; Ngải cứu 2,2g; Hoàng bá 1,0g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 8ml	V24-H12-16

5. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thê Thao. (Đ/c: 69 Trần Phú, Lam Sơn, Thanh Hóa - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thê Thao (Đ/c: Lô D6 - 4 KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, Tp. Thanh Hóa, Thanh Hóa - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Hoàn sinh lực	Mỗi viên hoàn chứa: Lộc nhung	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 15 hoàn x 6g	V25-H12-16

		0,15g; Nhân sâm 0,75g; Tòà dương 0,6g; Hoàng kỳ 0,7g; Thục địa 0,7g; Đương quy 0,6g; Đỗ trọng 0,5g; Bạch truật 0,4g; Sơn thù 0,6g; Trần bì 0,1g; Quế 0,15g; Đại táo 0,5g; Cam thảo 0,15g					
--	--	---	--	--	--	--	--



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Trương Quốc Cường

www.LuatVietnam.vn