

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 10 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo 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 10 thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180 (*Phụ lục kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

5. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Đối với bán thành phẩm dược liệu được nhập khẩu hoặc được sản xuất sau ngày 01/01/2021 không phải do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sản xuất, cơ sở chỉ được sử dụng bán thành phẩm dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc.

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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC 10 THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG
NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05
NĂM - ĐỢT 180

(Kèm theo Quyết định số. 831...../QĐ-QLD ngày.21../12../2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Biobestp	Mỗi 5ml si rô chứa: Men bìa tinh chế 200mg	Si rô	36	TCCS	Hộp 20 ống x 5 ml	VD-35969-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khang Minh (Địa chỉ: D19/37K Hương lộ 80, Vĩnh Lộc B, Bình Chánh, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Khang Minh (Địa chỉ: D19/37K Hương lộ 80, Vĩnh Lộc B, Bình Chánh, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc Đinh lăng 150mg; Cao khô lá Bạch quả 50mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên; Hộp 2 túi x 5 vi x 10 viên	VD-35970-22

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3 (Địa chỉ: Số 28, Đường 351, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Tobloods 250 mg	Cao khô bèo hoa dâu (tương đương với 3,6 gam Bèo hoa dâu (Azolla Microphylla azollaceae) 250mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-35971-22
4	Tobloods Siro	Cao khô Bèo hoa dâu (tương đương với 25,92g bèo hoa dâu (Azolla Microphylla azollaceae) 1,8g/60ml	Si rô	36	TCCS	Hộp 01 chai 60ml	VD-35972-22

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Ceragon	Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (tương đương với không dưới 1,2mg flavonoid toàn phần) 5mg; Cao khô rễ đinh lăng 12,5 : 1 (Extractum Radix Polysciacis siccum) (tương đương với 750mg rễ đinh lăng) 60mg flavonoid toàn phần) 5mg; Cao khô rễ đinh lăng 12,5 : 1 (Extractum Radix Polysciacis siccum) (tương đương với 750mg rễ đinh lăng) 60mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 01 lọ x 100 viên	VD-35973-22

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR) (Địa chỉ: 18 Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy chiết xuất dược liệu - Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng (LADOPHAR) (Địa chỉ: Khu công nghiệp Phú Hội - Đức Trọng, Lâm Đồng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Cao khô Diệp hạ châu đắng	Diệp hạ châu đắng 8,5g/1g cao khô	Nguyên liệu làm thuốc	24	TCCS	Túi 1 kg; 5 kg; 10 kg; 15 kg	VD-35974-22

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Sao Thái Dương (Địa chỉ: 92 Vĩnh Hưng, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Đồng Văn, thị trấn Đồng Văn, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	----------------------------	--------------	------------------	------------	-------------------	------------

7	Tuần hoàn não Thái Dương	Cao đặc dinh lãg 2,25g (tương đương rễ dinh lãg 12,25g); Cao lá bạch quả 0,75g (tương đương là bạch quả 7,5g)/100ml	Cao lỏng	36	TCCS	Hộp 1 chai 100ml, 250ml, 300ml	VD-35975-22
---	--------------------------	---	----------	----	------	--------------------------------	-------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Ampelop	Cao lá Chè dây 8,7:1 (Extractum Folii Ampelopsis) 500mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 9 vỉ x 10 viên	VD-35976-22
9	Viên nang mềm Actisô	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 300mg (hàm lượng Acid chlorogenic $\geq 0,6\%$)	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ x 10 viên.	VD-35977-22

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Hạ áp Nhất Nhất	Mỗi 300mg cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương Hòe (Nụ hoa) 830mg; Dừa cạn (lá) 250mg; Cúc hoa vàng 80mg; Cỏ ngọt 17 mg; Sen (cây mầm) 80mg.	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35978-22