

Số ~~23~~ /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 09 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 bổ sung

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 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 và Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 29/8/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Điều 3 Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 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 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế về quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở 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 09 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 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 chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-13 có giá trị đến hết ngày 31/12/2013.


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.

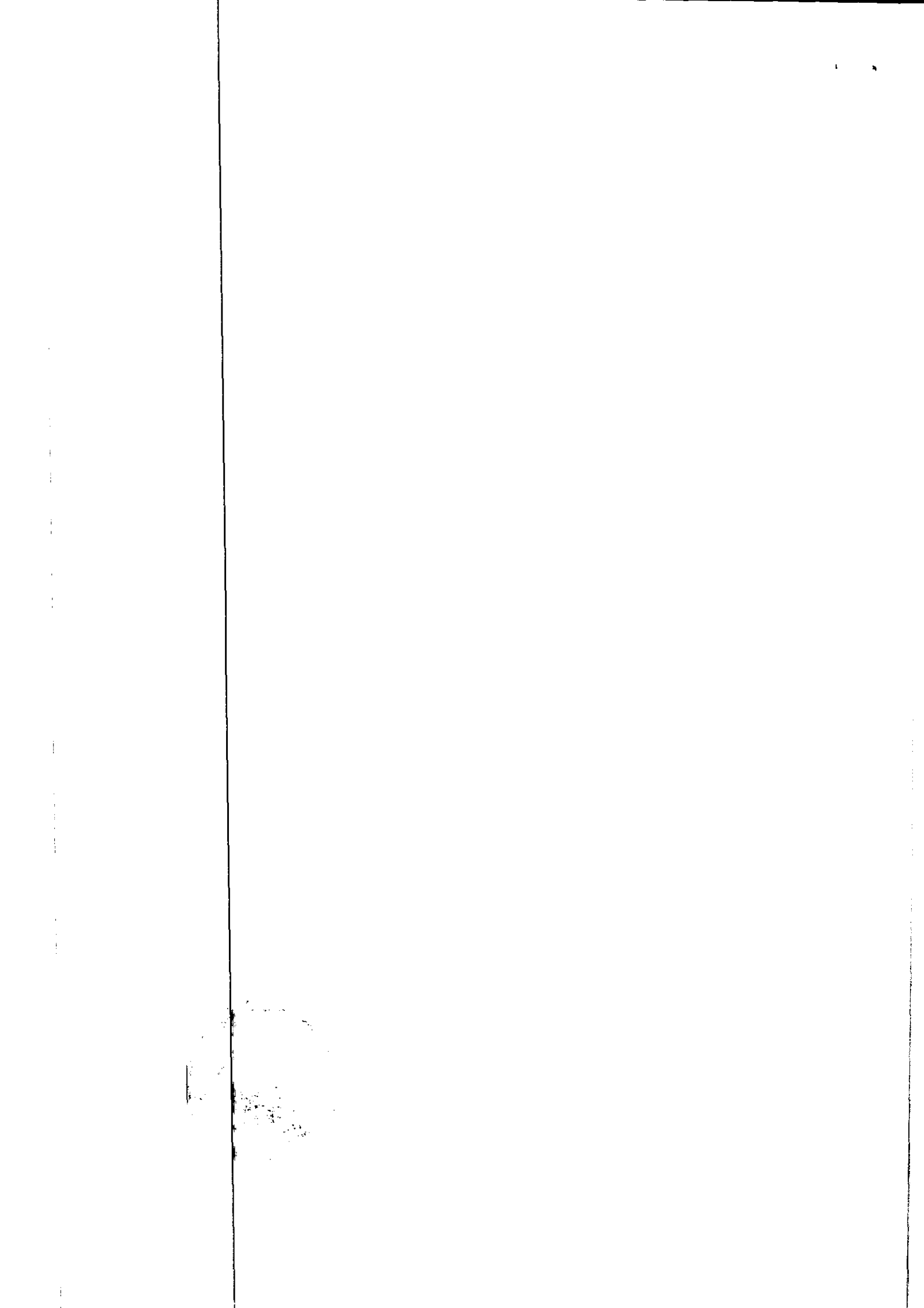
Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Cục Quản 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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, DKT (2b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường



DANH MỤC 09 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 141 bổ sung

Ban hành kèm theo quyết định số: 253 .../QĐ-QLD, ngày 25/12/2013

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thế Cường (Đ/c: 146 Hải Thượng Lãn Ông,
P10, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thế Cường (Đ/c: 146 Hải Thượng Lãn Ông,
P10, Q.5, 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
1	Độc hoạt ký sinh chi thống tinh	Mỗi 150 ml cao lỏng được chiết xuất từ: Độc hoạt 12g; Quế nhục 8g; Phòng phong 8g; Đương quy 8g; Tế tân 8g; Xuyên Khung 8g; Tân Giao 8g; Bạch thược 8g; Tang ký sinh 8g; Can địa hoàng 8g; Đỗ trọng 8g; Nhân sâm 8g; Ngưu tất 8g; phục linh 8g; Cam thảo 8g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Chai thủy tinh 150 ml	V322-H12-13

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam (Đ/c: 34 Nguyễn Văn Trỗi Phường
Lương Khánh Thiện-Phủ Lý-Hà Nam - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam (Đ/c: 34 Nguyễn Văn Trỗi Phường
Lương Khánh Thiện-Phủ Lý-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
2	Phong tê thấp	Mã tiền chế 14 mg; Đương quy 14 mg; Đỗ trọng 14 mg; Ngưu tất 12 mg;	Hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 48g, hộp 1 lọ 30g	V323-H12-13

		Quế chi 8 mg; Thương truật 16 mg; Độc hoạt 16 mg; Thỏ phục linh 20 mg					
--	--	---	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco (Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - 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	Eumintan	Eucalyptol 100 mg; Menthol 0,5 mg; Tinh dầu tằm 0,18 mg; Tinh dầu gừng 0,5 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	V324-H12-13

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, 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
4	Dobalsa 40 mg	Cao bạch quả (Extractum Ginkgo biloba) 40 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 6, 10, 30, 50 vỉ x 10 viên, Chai 30, 60, 100, 200, 500 viên.	V325-H12-13

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng (Đ/c: 96-98 Nguyễn Việt Xuân, Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng (Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Thanh Oai, Hà Nội - Việt Nam)

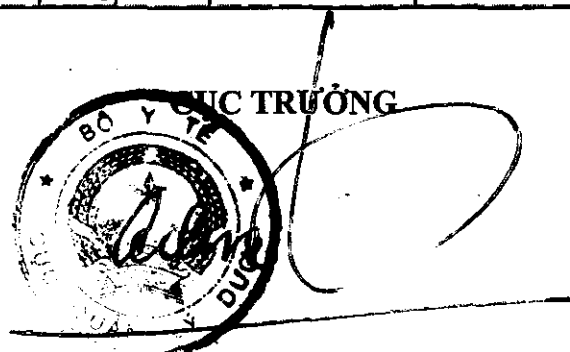
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Hoàn bổ trung ích khí P/H	Hoàng kỳ; Đảng sâm; Cam Thảo; Bạch truật; Đương	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 12 hoàn x 8g. Hộp 10 hoàn x 8g	V326-H12-13

		quy; Thăng ma; Sài hồ; Trần bì; Cao của Gừng tươi và Đại táo					
6	Ngũ canh tả P/H	Thực địa; Hoài sơn; Bạch linh; Nhục quế; Sơn thù; Phụ tử chế; Trạch tả; Bồ cốt chi; Ngũ vị tử; Thỏ ti tử	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 240 viên, 480 viên x 0,3g	V327-H12-13
7	Táo kết hoàn P/H	Thực địa; Hoài sơn; Bạch linh; Ma nhân; Sơn thù; Mẫu đơn bì; trạch tả; Nhục thung dung; Ngru tât; Mật ong	viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 240 viên, 480 viên x 0,28g	V328-H12-13

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, 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
8	Taniki 80	Cao bạch quả 80 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V329-H12-13
9	Tanikin 80	Cao bạch quả 80 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V330-H12-13



Trương Quốc Cường

100
100
100

100
100
100