

Số *22* /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày *14* tháng *9* năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 33 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 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 xét duyệt 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 33 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136.

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 Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ Tài Chính;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Vụ Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TŨ 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).



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 33 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 136

Ban hành kèm theo quyết định số: 226...../QĐ-QLD, ngày 24...../11.....2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ							
Cơ sở kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường							
<i>Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, P.4, TP. Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam</i>							
1.1 Nhà sản xuất							
Cơ sở kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường							
<i>Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, P.4, TP. Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam</i>							
1	Batudan	Bạch truật, Vô quýt, Thanh bì, Nhân sâm, Sài hồ, Cam thảo, Hoạt thạch, Bạch linh, Tháo quả, Thường sơn, Bán hạ, Trạch tả, Đại táo	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g; Hộp 1 lọ 50g	V172-H12
2	Thần tài viêm gan thảo	Đương quy, Diệp hạ châu, Xích thực, Miết giáp, Hà thủ ô, Liên kiều, Hồ ma tử, Thổ phục linh, Actisô, Địa hoàng, Mẫu đơn bì, Tỳ giải, Kim ngân hoa, Cam thảo, Triết bối mẫu, Hoạt thạch	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g; Hộp 1 chai 50g	V173-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Thần tài viêm gan tố	Đương quy, Actisô, Diệp hạ châu, Địa hoàng, Xích thực, Mấu đơn bì, Miết giáp, Miên tỳ giải, Hà thủ ô, Kim ngân hoa, Liên kiều, Cam thảo, Hồ ma tử, Triết bối mẫu, Thổ phục linh	Thuốc nước	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 140ml, 280ml	V174-H12-13
2. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Phú Sơn 165 Lê Đại Hành, phường 13, quận 11, Tp. HCM - Việt Nam 2.1 Nhà sản xuất Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Phú Sơn 165 Lê Đại Hành, phường 13, quận 11, Tp. HCM - Việt Nam							
4	Thuốc ho chỉ khái tán	Cát cánh, từ uẩn, tiền hồ, xuyên bối mẫu, liên kiều, thiên hoa phấn, bán hạ, tang bạch bì, trần bì, cam thảo	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 50 gói x 1g thuốc bột uống	V175-H12-13
3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thể Cường 146 Hải Thượng Lãn Ông, P10, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam 3.1 Nhà sản xuất Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Thể Cường 146 Hải Thượng Lãn Ông, P10, Q.5, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam							
5	Dưỡng âm bổ thận hoàn	Thục địa, Sơn thù, Hoài sơn, Mấu đơn bì, Mạch môn, Trạch tả, Phục linh, Thạch học, Đỗ trọng, Ngưu tất.	viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn mềm x 4 gam	V176-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Cơ sở Y dược Lộc Hà Thiên Hương 52 Nguyễn Khiết, Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội - 4.1 Nhà sản xuất Cơ sở Y dược Lộc Hà Thiên Hương 52 Nguyễn Khiết, Phúc Tân, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam							
6	Viên nang Trảng vị	Khô sâm, nga truật, dạ cẩm, bồ công anh, bạch cập	Viên nang cứng-100m g, 60mg, 80mg,120m g, 80mg	24 tháng	TCCS	lọ 40 viên, 60 viên	V177-H12
5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty Cổ phần BV Pharma Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam 5.1 Nhà sản xuất Công ty Cổ phần BV Pharma Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam							
7	Cao khô biển súc	Biển súc	cao khô-7g biển súc/1g cao	36 tháng	TCCS	Túi 5kg, túi 10kg, túi 15kg	V178-H12-13
8	Nhân sâm bại độc	Cam thảo, cát cánh, chỉ xác, độc hoạt, khương hoạt, nhân sâm, đảng sâm, sài hồ, tiên hồ, bạch linh, xuyên khung	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml (chai thủy tinh màu nâu)	V179-H12-13
9	Thiên vương bổ tâm	Bá tử nhân, đan sâm, đương quy, huyền sâm, mạch môn, ngũ vị tử, đảng sâm, phục linh, sinh địa, thiên môn, toan táo nhân, viễn chí	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml (chai thủy tinh màu nâu)	V180-H12-13
6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần đông dược Á Châu							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	<i>Do lộ- Yên nghĩa - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam</i> 6.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần đông dược Á Châu <i>Do lộ- Yên nghĩa - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam</i> Phong thấp ACP	Cao khô của các dược liệu: Hy thiêm, ngũ gia bì, Thiên niên kiện, Câu tích, Thổ phục linh	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	V181-H12-3
11	7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà <i>415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam</i> 7.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà <i>415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam</i> Berberin BM	Berberin clorid; Mộc hương; Ba chẽ	Viên nén-Mỗi viên chứa: Berberin clorid 5mg; Mộc hương 30mg	36 tháng	TCCS	Lọ 100 viên, 500 viên	V182-H12-13
12	8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh <i>167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam</i> 8.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh <i>167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam</i> Kim tiền thảo - HT	Cao khô kim tiền thảo	Viên nén bao đường-120 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	V183-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Neurogiloban	Cao bạch quả	Viên nén bao phim-80mg	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, hộp 6 vi, hộp 10 vi x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên	V184-H12-13
9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 <i>10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i> 9.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 <i>Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i>							
14	Fumygiko	Cao bạch quả	Viên bao phim-80mg	36 tháng	TCCS	hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên	V185-H12-13
10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà <i>82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam</i> 10.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà <i>Đường 2 tháng 4, P. Phước Vĩnh, TP. Nha Trang, Khánh Hoà - Việt Nam</i>							
15	Kabingo	Cao khô Ginko biloba	Viên nén bao phim-40mg	36 tháng	TCCS	hộp 10 vi x 10 viên	V186-H12-13
11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược TW Mediplantex <i>358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam</i> 11.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược TW Mediplantex <i>Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội - Việt nam</i>							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kí
16	Comazil	Bột xuyên khung, bột bạch chỉ, bột hương phụ, bột quế, bột gừng, bột cam thảo bắc	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	hộp 10 vi x 10 viên	V187-H12-13
12. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược vật tư y tế Quảng Ninh 703-Lê Thánh Tông-Thành phố Hạ Long-Tỉnh Quảng Ninh - Việt Nam 12.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược vật tư y tế Quảng Ninh 703-Lê Thánh Tông-Thành phố Hạ Long-Tỉnh Quảng Ninh - Việt Nam							
17	Phong thấp thủy	Cầu tích, ngũ gia bì, kê huyết đăng, ngưư tât, hy thiêm, cỏ xước, quế, cam thảo, đỗ trọng	cao lỏng	24 tháng	TCCS	chai 250 ml	V188-H12-13
18	Rượu thuốc tê thấp	Cầu tích, Ngũ gia bì, Thỏ phục linh, Kê huyết đăng, Quế, ngưư tât, hy thiêm	rượu thuốc	24 tháng	TCCS	Chai 650 ml	V189-H12-13
13. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam 13.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá Số 4 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hoá - Việt Nam							
19	Bạch tể xuyên	Xuyên khung, bạch chỉ, cam thảo, phòng phong, kinh giới, khương hoạt, tể tân, bạc hà	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	V190-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Bổ gan Thephaco	Cao Actiso, cao biền súc, bột bìm bìm, cao diệp hạ châu đắng	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	V191-H12-13
21	Bổ thận âm	Hoài sơn, thực địa, mẫu đơn bì, trạch tả, phục linh, sơn thù	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 5g hoàn cứng	V192-H12-13
22	Hydan 500	Hy thiêm 500mg, ngũ gia bì chân chim 170mg, bột mã tiền chế 22mg	Hoàn cứng bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 15 túi x 12 hoàn	V193-H12-13
14. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần Sao Thái Dương 92 Vĩnh Hưng, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam 14.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần Sao Thái Dương. Khu Công nghiệp Đồng Văn, Duy Tiên, Hà Nam - Việt Nam							
23	Suncurmin	Bột Curcumin	Viên nang cứng-150mg	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 6 viên, hộp 3 vỉ x 6 viên, hộp 5 vỉ x 6 viên	V194-H12-13
24	Sundada	Bột Curcumin	Viên nang cứng-150mg	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 6 viên, hộp 3 vỉ x 6 viên, hộp 5 vỉ x 6 viên	V195-H12-13
15. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần TM và dược phẩm Ngọc Thiện Số 10, ngõ 3, đường Lý Bôn, P. Ngô Quyền, Vĩnh Phúc - Việt Nam 15.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược TW Mediplantex Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội - Việt nam							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
25	Didala	Cao khô lá dâu tằm	Viên nang cứng-570mg	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, lọ 60 viên	V196-H12-13
16. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty cổ phần TRAPHACO 75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Việt Nam 16.1 Nhà sản xuất Công ty cổ phần TRAPHACO- Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt-Q. Hoàng Mai-Tp. Hà Nội - Việt Nam							
26	Perfex	Bột tảo Spirulina	Viên nang cứng-400mg	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	V197-H12-13
17. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma 26 Bis/1 ấp Trung, Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 17.1 Nhà sản xuất Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma 26 Bis/1 ấp Trung, Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam							
27	Phong tê thấp	Hà thủ ô đỏ, Thổ phục linh, Thương nhĩ tử, Hy thiêm, Thiên niên kiện, Đương quy, Huyết giác	Thuốc nước	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai thủy tinh 80ml; Hộp 1 chai nhựa 200ml	V198-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
28	Tiêu độc	Cao dược liệu gồm: Sài đất, Kinh giới, Thương nhĩ tử, Phòng phong, Đại hoàng, Thỏ phục linh, Liên kiều, Hoàng liên, Kim ngân, Bạch chi, Cam thảo; Bột mịn dược liệu: Thỏ phục linh, Kim ngân, Bạch chi, Thương nhĩ tử	Viên nang	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên	V199-H12
18. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty TNHH Dược phẩm Nam Việt <i>11A Phố Chợ, P. Tân Thành, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i> 18.1 Nhà sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Nam Việt <i>11A Phố Chợ, P. Tân Thành, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i>							
29	Dầu gió nâu thiên lý	Menthol, tinh dầu bạc hà, tinh dầu hương nhu, Long não, Methyl salicylat, tinh dầu quế	Dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 12 ml	V200-H12-13
30	Dầu gió xanh Thiên lý	Menthol, tinh dầu trầm, Long não, methyl salicylat	Dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 12ml	V201-H12-13
19. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty TNHH một thành viên Dược khoa-Trường Đại học Dược HN <i>13-15 Lê Thánh Tông, P. Phan Chu Trinh, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam</i> 19.1 Nhà sản xuất Công ty TNHH một thành viên Dược khoa-Trường Đại học Dược HN							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng kí
31	Vimatine <i>13-15 Lê Thánh Tông, P. Phan Chu Trinh, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam</i>	Mã tiền chế, thương truật, hương phụ tử chế, mộc hương, địa liên, quế chi	Viên nén bao phim-50mg, 20mg, 13mg, 8mg, 6mg, 3mg	36 tháng	TCCS	hộp 5 vi x 12 viên	V202-H12-13
20. CÔNG TY ĐĂNG KÝ Công ty TNHH Phil Inter Pharma Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam 20.1 Nhà sản xuất Công ty TNHH Phil Inter Pharma Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam							
32	Korean ginseng EXT.870	Cao nhân sâm Triều Tiên	Viên nang mềm-130,5 mg	36 tháng	TCCS	hộp 10 vi x 3 viên	V203-H12-13
33	Regatonic	Cao khô Fructus silybi mariani, Cao khô Herba chelidonii, Cao khô Bồ công anh, cao khô Cortex frangulae, Cao khô Lô hội, TD. Bạc hà	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	hộp 20 vi x 5 viên	V204-H12-13



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường