

Số 325/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 32 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137

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 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 32 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137.

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);
- 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 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;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, ĐKT (2b).

CỤC TRƯỞNG



Trưởng Quốc Cường

www.ThuVienPh...
Tel: +84-8-3930 3279 *
LawSoft

DANH MỤC 32 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 137

Ban hành kèm theo quyết định số: 322...../QĐ-QLD, ngày 20.../12...2012

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
<p>1. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Ngũ Châu Thị Đ/c: 87 Lương Nhữ Học, P.10, Quận 5, Tp. HCM - Việt Nam</p> <p>1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Ngũ Châu Thị Đ/c: 87 Lương Nhữ Học, P.10, Quận 5, Tp. HCM - Việt Nam</p>							
1	Tơ hiệp hoàn Ngũ Châu Thị	Bạc hà; Hương phụ; ; Phòng phong; Trần bì; Tía tô; Khương hoạt; Tiền hồ; Kính giới; Chi xác; Bạch chỉ; Đinh hương; Hoắc hương; Cát cánh; .	viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 50 hoàn mềm 4 g	V205-H12-13
<p>2. 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</p> <p>2.1 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</p>							
2	Thiên vương bổ tâm hoàn	Địa hoàng. ; Toan táo nhân; Đương quy; Bá tử nhân; Bạch linh; Ngũ vị tử; Mạch Môn; Thiên môn đông; Đan sâm; Huyền sâm; Viễn chí; Đảng sâm; Cát cánh; Cam thảo .	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V206-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
<p>3. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược "Lợi Hòa Đường" <i>Đ/c: 20 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Thị xã Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng -</i></p> <p>3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược "Lợi Hoà Đường" <i>Đ/c: 20 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Thị xã Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam</i></p>							
3	Giải nhiệt tiêu ban lộ	Mỗi 70ml chứa: Hoàng liên 3,5g; Thạch cao 3g; Cát cánh 3g; Cam thảo 2g; Tri mẫu 4g; Huyền sâm 3g; Sinh địa 5g; Mẫu đơn bi 5g; Qua lâu căn (Thiên hoa phấn) 3,5g; Liên kiều 2g; Chi tử 5g; Hoàng bá 3g; Hoàng cầm 2g; Xích thực 2g; Đương qui 6g; Trắc bách diệp 4g; Xuyên khung 4g	Thuốc nước	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai thủy tinh 70ml, 140ml	V207-H12
<p>4. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty Cổ phần BV Pharma <i>Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam</i></p> <p>4.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma <i>Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam</i></p>							
4	Bổ khí thông huyết	cao khô dược liệu (chiết từ 1590 mg các dược liệu khô: Hoàng kỳ, Đào nhân, Hồng hoa, Địa long, nhân sâm, Xuyên khung, đương quy, xích thực, bạch thực) 240 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 70 viên, 100 viên (chai thủy tinh màu nâu), Hộp 4 vi (vi nhôm-PVC) x 18 viên, Hộp 6 vi (vi nhôm-nhôm) x 10 viên	V208-H12-13
5	Cao khô diệp hạ châu	Diệp hạ châu	cao khô-7 g diệp hạ châu/1g cao	36 tháng	TCCS	Túi 5 kg, 10 kg, 15 kg	V209-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Cao khô ích mẫu	ích mẫu	cao khô-6,5g ích mẫu/1g cao khô	36 tháng	TCCS	Túi 5 kg, 10 kg, 15 kg	V210-H12-13
7	Cao khô rau má	Rau má	cao khô-7g rau má/1 g cao khô	36 tháng	TCCS	Túi 5 kg, 10 kg, 15 kg	V211-H12-13
8	Diệp hạ châu - BVP	Cao khô diệp hạ châu (chiết từ 1660 mg Diệp hạ châu khô)	Viên nén bao phim-250 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 25 viên (vi nhôm - PVC), 5 vi x 10 viên (vi nhôm - nhôm); Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE hoặc chai thủy tinh màu nâu)	V212-H12-13
9	Độc hoạt tang ký sinh - BVP	Cao khô toàn phần (chiết từ 2665 mg các dược liệu khô sau: Độc hoạt, Tân giao, ngư tử, Đương quy, Đảng sâm, Tang ký sinh, tế tân, đỗ trọng, bạch thực, phục linh, quế chi, phòng phong, sinh địa, xuyên khung, cam thảo)	Viên nén bao phim-400 mg	30 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 18 viên (vi nhôm-PVC), 6 vi x 10 viên (vi nhôm-nhôm), Hộp 1 chai 100 viên (thủy tinh màu nâu hoặc nhựa HDPE)	V213-H12-13
10	Dưỡng huyết an thần	Dịch chiết từ 52 g dược liệu khô (cam thảo, phục linh, táo nhân, trí mẫu, xuyên khung).	cao lỏng-Dịch chiết từ 52 g dược liệu khô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml (chai thủy tinh màu nâu)	V214-H12-13
11	Kim ngân vạn ứng	Cao khô dược liệu 195 g (chiết từ 1000 mg Kim ngân hoa khô và 500 mg Kế đầu ngựa khô)	Viên nang cứng-195 mg cao khô	24 tháng	TCCS	Hộp 4 vi x 10 viên (vi nhôm - PVC), Hộp 4 vi x10 viên (vi nhôm - nhôm), Hộp 1 chai 50 viên (chai nhựa HDPE)	V215-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
12	Kim vương thảo	Cao khô kim tiền thảo	Viên nén bao phim-120 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên (vi nhôm-nhôm), Hộp 4 vi x 25 viên (vi nhôm-PVC), Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE)	V216-H12
13	Nhân sâm bại độc	Cam thảo, cát cánh, chỉ xác, độc hoạt, khung hoạt, nhân sâm, sài hồ, tiền hồ, bạch linh, xuyên khung .	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml (chai thủy tinh màu nâu)	V217-H12
14	Thiên vương bổ tâm	Bá tử nhân, đan sâm, đương quy, huyền sâm, mạch môn, ngũ vị tử, nhân 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)	V218-H12

5. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam

15	Dưỡng tâm an thần - HT	Hoài sơn, liên nhục, liên tâm, lá dâu, lá vông, bá tử nhân, hắc táo nhân, long nhãn .	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	V219-H12-13
16	Phong tê thấp - HT	Độc hoạt, phong phong, tê tân, tân giao, tang ký sinh, đỗ trọng, ngưi tât, cam thảo, quế, đương quy, xuyên khung, bạch thực, can địa	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	V220-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		hoàng, nhân sâm, phục linh .					
<p>6. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần dược Hậu Giang Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam</p> <p>6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hậu Giang Đ/c: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, p. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam</p>							
17	Taginba	Cao Ginkgo biloba	Viên nén bao phim-40mg	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 15 viên	V221-H12-13
<p>7. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR Đ/c: 6 A Ngô Quyền, Phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng - Việt Nam</p> <p>7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR Đ/c: 6 A Ngô Quyền, Phường 6, TP. Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng - Việt Nam</p>							
18	Thuốc uống Actiso	cao đặc actiso	cao lỏng-0,2 g	24 tháng	TCCS	Hộp 10 ống x 10 ml	V222-H12-13
<p>8. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 Đ/c: 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> <p>8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 Đ/c: Số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, P. Thanh Mỹ Lợi, Q2, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</p>							
19	Garlicur - G	Bột tỏi 300mg, Bột nghệ 25mg .	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	hộp 6 vi x 10 viên, chai 100 viên	V223-H12-13
<p>9. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam</p> <p>9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam</p>							
20	Ích tràng Naphar	Hoàng đằng, Cỏ sữa lá nhỏ, Lá mơ tam thể	viên nang-Mỗi viên chứa: Hoàng đằng 1,53g; Cỏ sữa lá nhỏ 0,7	24 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V224-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
<p>10. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex <i>Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam</i></p> <p>10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex <i>Đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội - Việt nam</i></p>							
21	Dầu xoa gấu trắng	Menthol crystal, Methyl salisylat, Eucalyptol, Long não, Tinh dầu bạc hà .	Dầu xoa	48 tháng	TCCS	hộp 1 chai 25 ml, 27 ml	V225-H12-13
22	Superkan - F	Cao Bạch quả chuẩn hoá	Viên nén bao phim-80mg	36 tháng	TCCS	hộp 6 vi x 10 viên	V226-H12-13
<p>11. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần Pymepharco <i>Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam</i></p> <p>11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Pymepharco <i>Đ/c: 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên - Việt Nam</i></p>							
23	Pymeginmacton 120	Cao Ginkgo biloba	Viên nang mềm-120 mg	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	V227-H12-13
<p>12. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam <i>Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i></p> <p>12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam <i>Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam</i></p>							
24	Dogink 40 mg	Cao bạch quả (Extractum Ginkgo biloba)	Viên nang mềm-40 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi, 30 vi, 50 vi x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên	V228-H12-13
25	Ginrokin 40 mg	Cao bạch quả	Viên nang mềm-40 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi, 30 vi, 50 vi x 10 viên; chai 30, 60, 100, 200, 500 viên.	V229-H12-13
26	Ortenzio	Cao khô Diệp hạ	Viên nang	36	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi,	V230-H12-13

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
		châu (tương đương với Diệp Hạ Châu 3g)	cứng-240 mg	tháng		10 vi x 10 viên, Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên.	

13. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần SPM

Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần SPM

Đ/c: Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam

27	Gentiana	Pygeum africanum (dịch chiết)	Viên nang mềm-50mg	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên	V231-H12-
----	----------	-------------------------------	--------------------	----------	------	--------------------	-----------

14. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà

Đ/c: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Ph. Tiền Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình - Việt Nam

14.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà

Đ/c: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Ph. Tiền Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình - Việt Nam

28	Đại tràng hoàn K/H	Hoàng bá, Hoàng đằng, Bạch truật, chi thực, hậu phác, mộc hương, đại hoàng, trạch tả. .	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g hoàn cứng	V232-H12-13
----	--------------------	---	----------------	----------	------	---------------------------	-------------

15. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty cổ phần TRAPHACO

Đ/c: 75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Việt Nam

15.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần TRAPHACO-

Đ/c: Ngõ 15, đường Ngọc Hồi, P. Hoàng Liệt-Q. Hoàng Mai-Tp. Hà Nội - Việt Nam

29	Hà thủ ô	Cao đặc Hà thủ ô đỏ	Thuốc cốm-0,6 g	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 3 g	V233-H12-13
30	Livbilnic	Cao đặc diệp hạ châu đắng 0,25 g (tương đương với 2g diệp hạ châu đắng)	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 5 vi x 10 viên	V234-H12-13

16. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng

Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh oai, Thanh Oai, Tp. Hà Nội - Việt Nam

LawSoft
 Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.com

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính	Dạng thuốc hàm lượng	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng
16.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng <i>Đ/c: 96, 98 Nguyễn Viết Xuân-Hà Đông-Hà Nội - Việt Nam</i>							
31	Thanh vị nhiệt P/H	Hoàng liên, Đương quy, Đậu đen, cao các dược liệu; Sinh địa, Mẫu đơn bì, Thăng ma .	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 Lọ x 240 viên	V235-H 13
17. CÔNG TY ĐĂNG KÝ: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 <i>Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Đà Nẵng - Việt Nam</i>							
17.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3 <i>Đ/c: 115 Ngô Gia Tự, Đà Nẵng - Việt Nam</i>							
32	Dacengan	Cao Ginkgo biloba	Viên nén bao phim-40 mg	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên	V236-H 13



Trương Quốc Cường