

Số 68 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01/ tháng 04 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 23 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139

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 23 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139.

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

CỤC TRƯỞNG



Trưởng Quốc Cường

DANH MỤC 23 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỔ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 139

Ban hành kèm theo quyết định số: 6.8...../QĐ-QLD, ngày 04.../04.../2013

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Hồng Phúc (Đ/c: 22C Đường số 12, KP2, Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Hồng Phúc (Đ/c: 22C Đường số 12, KP2, Phường An Lạc A, 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
1	Cao xoa Hiệu con công	Menthol; Long não; Tinh dầu Bạch đàn; Tinh dầu Bạc hà	Cao xoa	36 tháng	TCCS	Chai 20g, 40g. Hộp thiếc 8g	V255-H12-13

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông y dược Thiên Quang (Đ/c: 9/63 Hoàng Hoa Thám, Phú Hà, Phan Rang- Tháp Tràm, Ninh Thuận. - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông y dược Thiên Quang (Đ/c: 9/63 Hoàng Hoa Thám, Phú Hà, Phan Rang- Tháp Tràm, Ninh Thuận. - 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	Thập toàn đại bổ Thiên Quang	Đảng sâm; Bạch truat; phục linh; Cam thảo; Đương quy; Xuyên Khung; Bạch thực; Thực địa; hoàng kỳ; Quế nhục	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V256-H12-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Đ/c: 415- Hàn Thuyên - Nam Định - 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	Kafucin	Ginkgo biloba extract 80mg	Viên nang mềm	30 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên	V257-H12-13
---	---------	----------------------------	---------------	----------	------	--------------------------	-------------

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: 27 Nguyễn Thái Học P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Đ/c: Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang - 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	Angidormi	Cao tâm sen 75mg; Cao vòng nem 135mg; Cao lạc tiên 120mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 1 chai nhựa HD 50 viên, 100 viên	V258-H12-13

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm đông dược 5 (Đ/c: 558 Nguyễn Trãi - P.8 Quận 5 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm đông dược 5 (Đ/c: 40 Tân Thành, P.12, 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
5	Hải dương bổ thận	Mỗi 500ml chứa: Cá nưã 2,5g; Tinh hoàn dê 2,5g; Dâm dương hoắc 20,0g; Thục địa 20,0g; Đỗ trọng 15,0g; Đảng sâm 12,5g; Đương quy 10,0g; Xuyên khung 10,0g; Thỏ ty tử 8,0g; Câu kỷ tử 5,0g	Rượu thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai sứ 500ml; Hộp 1 chai thủy tinh 700ml	V259-H12-13
6	Khởi đơn dương	Dâm dương hoắc; Xuyên tiêu; Ngưu tất; Ba kích; Táo nhân; Phá cố chi; Đỗ trọng; Bạch linh; Thỏ ty tử; Đương quy; Câu kỷ tử; Hoài sơn; Thục địa; Bạch thược	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi metalight x 2 vi bấm x 12 viên	V260-H12-13

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: 10A Quang Trung - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Đ/c: La Khê - Văn Khê - Hà Đông - 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
7	Ibagalone	Cao Cardus marianus (tương đương 70 mg Silymarin, 30 mg Silybin) 100 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 12 vi x 5 viên	V261-H12-13
8	Pharnanca	Cao khô tổng hợp (Cam thảo, Bạch mao căn, Bạch thực, Đan sâm, Bán lam căn, Hoắc hương, Sài hồ, Liên kiều, Thần khúc, Chỉ thực, Mạch nha, Nghệ) 500 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 10 viên	V262-H12-13

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int' l (Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int' l (Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam- Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương - 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	Silgran (NQ: Korea United Pharm. Inc. Địa chỉ: 154-8, Nonhyun - Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc)	Cao Cardus marianus (tương đương 70 mg Silymarin, 30 mg Silybin) 100 mg	Viên bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	V263-H12-13

8. 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)

8.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký

10	Hepa-extra	Cao actiso 250mg; Cao rau má 50mg; Cao nghệ 50mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	V264-H12-13
----	------------	--	------------------	-------------	------	------------------------	-------------

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TM dược VITYT Khải Hà (Đ/c: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Phường Tiên Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần TM dược VITYT Khải Hà (Đ/c: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Phường Tiên Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình - 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	Phong thấp Khải Hà	Độc hoạt ; Phòng phong; Tang ký sinh; Tế tân; Tân Giáo; Ngưu tất; Đỗ trọng.; Quế chi; Xuyên Khung; Sinh địa; Bạch thược; Đương quy; đẳng sâm; phục linh; Cam thảo; Acid Benzoic	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Lọ 30 gam	V265-H12-13

10. Công ty đăng ký: Công ty liên doanh Meyer - BPC (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Khương - TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty liên doanh Meyer - BPC (Đ/c: 6A3-quốc lộ 60, phường Phú Khương - TX. Bến Tre, tỉnh Bến Tre - 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	Lobabrain	Cao ginkgo biloba 60 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	V266-H12-13

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma (Đ/c: 26 Bis/1 ấp Trung, Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma (Đ/c: 26 Bis/1 ấp Trung, Vĩnh Phú, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Dầu gió đỏ	Mỗi 3ml chứa: Tinh dầu bạc hà	Dung dịch dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 3ml	V267-H12-13

		1,92ml; Menthol 0,48g; Camphor 0,3g; Tinh dầu hương nhu 0,15ml					
--	--	---	--	--	--	--	--

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Đ/c: A11/37 đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, Tp. HCM. - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất (Đ/c: A11/37 đường Mai Bá Hương, xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh, 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 kí
14	Bổ gan tiêu độc Nhất Nhất	462 mg cao khô tương đương với: Bạch thực 420 mg; Bạch truật 420 mg; Cam thảo 420 mg; Diệp hạ châu 840 mg; Đảng sâm 420 mg; Dương quy 420 mg; Nhân trần 840 mg; Phục linh 420 mg; Trần bì 420 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V268-H12-13
15	Bổ thận âm Nhất Nhất	520mg cao khô tương đương với: Thục địa 1500 mg; Sơn thù 750 mg; Hoài sơn 750 mg; Mẫu đơn bì 600 mg; Trạch tả 600 mg; Phục linh 600 mg; Mạch môn 600 mg; Thạch斛 450 mg; Đỗ trọng 450 mg; Ngưu tất 450 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V269-H12-13
16	Bổ thận dương Nhất Nhất	504 mg cao khô tương đương với: Thục địa 1050 mg; Đương quy 630 mg; Đỗ trọng 630 mg; Cam thảo 315 mg; Nhân sâm 840 mg; Hoài sơn 630 mg; Câu kỷ tử	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V270-H12-13

		630 mg; Sơn thù 315 mg					
17	Dạ dày tâm tâm	370mg cao khô tương đương với: Bán hạ 270 mg; Cam thảo 630 mg; Chè dây 945 mg; Can khương 360 mg; Hương phụ 720 mg; Mộc hương 45 mg; Trần bì 90 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V271-H12-13
18	Đại tràng Tâm Tâm	Hoạt thạch 75 mg; 337,5 mg cao khô tương đương với: Bạch thực 450 mg; Bạch trạch 450 mg; Cam thảo 225 mg; Hậu phác 300 mg; Hoàng liên 675 mg; Mộc hương 600 mg; Ngũ bội tử 450 mg; Xa tiền tử 225 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V272-H12-13
19	Hoạt huyết Tâm Tâm	672 mg cao khô tương đương với: Đường quy 1500 mg; Ích mẫu 1500 mg; Ngưu tất 1500 mg; Thực địa 1500 mg; Xích thực 750 mg; Xuyên khung 750 mg;	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V273-H12-13
20	Nhiệt miệng Nhất Nhất	430 mg cao khô tương đương với: Hoàng liên 255 mg; Cam thảo 255 mg; Tri mẫu 255 mg; Huyền sâm 255 mg; Sinh địa 255 mg; Mẫu đơn bì 255 mg; Qua lâu nhân 255 mg; Liên kiều 255 mg; Hoàng bá 645 mg; Hoàng cầm 645 mg; Bạch thực	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V274-H12-13

21	Tai biến Nhất Nhất	255 mg Băng phiến 26,6 mg; 500mg cao khô tương đương với: Nhân sâm 800 mg; Đương quy 800 mg; Tần Giao 800 mg; Mạch môn 533,3 mg; Xuyên khung 800 mg; Ngũ vị tử 800 mg; Bạch chi 800 mg; Ngó thù du 533,3 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V275-H123
22	Thông phong Nhất Nhất	495 mg cao khô tương đương với: Tần giao 1000 mg; Khương hoạt 900 mg; Phòng phong 750 mg; Thiên ma 900 mg; Độc hoạt 900 mg; Xuyên khung 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V276-H123
23	Xương khớp Nhất Nhất	645mg cao khô tương đương với: Đương quy 750 mg; Đỗ trọng 600 mg; Câu tích 600 mg; Đan sâm 450 mg; Liên nhục 450 mg; Tục đoạn 300 mg; Thiên ma 300 mg; Cốt toái bổ 300 mg; Độc hoạt 600 mg; Sinh địa 600 mg; Uy linh tiên 450 mg; Thông thảo 450 mg; Khương hoạt 300 mg; Hà thủ ô đỏ 300 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 12 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 30 viên, hộp 1 lọ 60 viên	V277-H123



Trương Quốc Cường