

Số 160/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 17 tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 17 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140

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 17 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140.

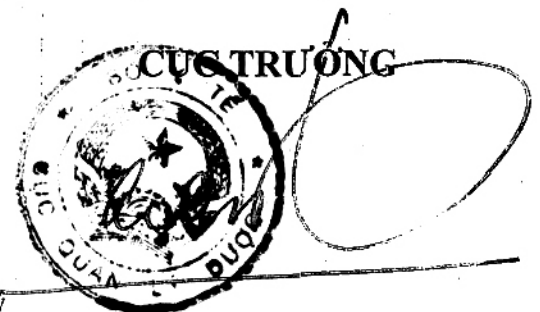
Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-13 có giá trị đến hết ngày 31/12/2013.

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



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 17 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỔ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 140

Ban hành kèm theo quyết định số: *16.0*.../QĐ-QLD, ngày *16*...*1*...*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	Bách bộ chi khái lộ	Bách bộ; Cát cánh; Bạc hà; Phòng phong; Trần bì; Bán hạ; Cam thảo; Xuyên bối mẫu; Bạch chi; Khổ hạnh nhân; Tiên hồ	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 50 ml, 100 ml	V278-H12-13
2	Kiến nhi tố	Bạch truật; Đảng sâm; phục linh; Đại táo; Trần bì; Sơn tra; Sứ quân tử; Hoàng kỳ; Cam thảo; Viễn chí; Mộc hương; Ma hoàng	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml, 50 ml	V279-H12-13
3	Tiêu phong thanh gan tố	Sài hồ; Bạc hà; Lô hội; Cam thảo; Xuyên bối mẫu; Thương nhĩ tử; Bạch chi; Đại hoàng; Linh chi; Trần bì; Mộc hương; Sa nhân; Sinh hương; Thuyền thoái; Hậu phác; Táo nhân; Phan tả diệp	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 150 ml, 300 ml	V280-H12-13

2. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma (Đ/c: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây-Huyện Củ Chi-Thành phố 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	Kim tiền thảo - BVP	Cao khô kim tiền thảo (tương đương 3125 mg kim tiền thảo) 250 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm - PVC), Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE)	V281-H12-13
5	Vicenla	Bột trích tinh rau má 100 mg	kem bôi da	36 tháng	TCCS	Hộp 1 tuýp 10g (tuýp nhôm)	V282-H12-13
6	Vương thảo bài thạch	Mỗi viên chứa 220 mg cao khô chiết từ 2600 mg các dược liệu khô sau (Kim tiền thảo 1000 mg; Nhân trần 250 mg; Hoàng cầm 150 mg; Uất kim 250 mg; Bình lang 100 mg; chi thực 100 mg; hậu phác 100 mg; Bạch mao căn 500 mg; Mộc hương 100 mg; Đại hoàng 50 mg)	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE); Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm và vỉ nhôm - PVC).	V283-H12-13

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần đông dược Á Châu (Đ/c: Do lộ- Yên nghĩa - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần đông dược Á Châu (Đ/c: Do lộ- Yên nghĩa - 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	An thần ACP	Cao của các dược liệu: Bình vôi, Liên nhục, Tử quyết minh, Hoài sơn, Lá vông nem	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	V284-H12-13
8	Lục vị ACP	Thục địa, Hoài sơn, Sơn thù, Mẫu đơn	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	V285-H12-13

		bì, Phục linh, Trạch tả					
--	--	-------------------------	--	--	--	--	--

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic (Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, 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
9	Diệp hạ châu PMC	Cao khô Diệp hạ châu 250mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	V286-H12-13

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 120 Hai Bà Trưng, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 (Đ/c: 448B, Nguyễn Tất Thành, Q. 4, 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
10	Tribelus	Cao đặc Bạch tật lê 250mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	hộp 4 vi x 15 viên, hộp 1 chai 30 viên, 60 viên	V287-H12-13

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: 358 Giải phóng, P. Phương Liệt, Thanh xuân, Hà Nội - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược TW Mediplantex (Đ/c: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, 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
11	Superkan	Cao bạch quả chuẩn hoá 40mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	hộp 2 vi, 4 vi x 15 viên	V288-H12-13
12	Superkan - S	Cao bạch quả chuẩn hoá 80mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	hộp 5 vi x 10 viên	V289-H12-13

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: 232 Trần Phú, Thanh Hoá - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá (Đ/c: Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, thành phố Thanh Hoá - 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	Cao đặc Actisô	Cao đặc Actiso 10 kg (tương ứng Actiso 100 kg)	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10 kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V290-H12-13
14	Cao đặc hy thiêm	Cao đặc hy thiêm 10 kg (tương ứng 65 kg hy thiêm)	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10 kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V291-H12-13
15	Cao đặc kim tiền thảo	Cao đặc 10 kg (tương ứng 200 kg kim tiền thảo)	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10 kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V292-H12-13

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Đ/c: 92 Vĩnh Hưng, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Sao Thái Dương. (Đ/c: Khu Công nghiệp Đồng Văn, Duy Tiên, 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
16	Dầu gió gừng Trung Nguyên	Tinh dầu bạc hà 0,24 ml; Tinh dầu tràm 0,24ml; Menthol 0,9 g; Tinh dầu cam 0,03ml; Tinh dầu long não 0,12 ml; Tinh dầu hương nhu trắng 0,06 ml; Tinh dầu quế 0,12 ml; Gừng 3,9 g	Dầu xoa	60 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 6ml, hộp 1 lọ 24 ml	V293-H12-13

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma (Đ/c: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, 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
17	Kiginse	Cao bạch quả 40mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	hộp 6 vi, 10 vi x 10 viên, hộp 12 vi x 5 viên.	V294-1112-13



Trương Quốc Cường