

Số 436 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2014

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146

### 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 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 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 công văn số 8600/BYT-QLD ngày 31/12/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn việc 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 04 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146.

**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...-H12-16 có giá trị đến hết ngày 31/12/2016.

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

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 04 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 146

Ban hành kèm theo quyết định số: 4.16.../QĐ-QLD, ngày 12/08/2014

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Đông y, thuốc từ dược liệu Song Ngư (Đ/c: 20 Lu  
Trúc Đàm, Phường Hiệp tân, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Đông y, thuốc từ dược liệu Song Ngư (Đ/c: 20 Lu  
Trúc Đàm, Phường Hiệp tân, Quận Tân Phú, 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 kí
1	Cao lỏng Nữ linh tố	230 ml cao lỏng chứa: Ích mẫu 15g; Đương quy 13g; Bạch thược 13g; Bạch truật 13g; Sinh địa 10g; Xuyên khung 10g; Hương phụ 8g; Mẫu đơn bì 5g; Trần bì 5g; Diên hồ sách 4g; Cam thảo 3g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 230 ml	V3-H12-6
2	Cao lỏng Tâm linh tố	230 ml cao lỏng chứa: Đảng sâm 10g; Sinh địa 10g; Bá tử nhân 10g; Mạch môn 10g; Thiên môn 10g; Toan táo nhân 10g; Đương quy 8g; Đan sâm 8g; Huyền sâm 8g; Viễn chí 6g; Phục linh 6g; Ngũ vị tử 4g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 230 ml	V4-H12-6

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thảng Đầu -  
Hòa Thạch - Quốc Oai -Tp. Hà Nội - Việt Nam)

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

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thăng Đầu,  
Hòa Thạch - Quốc Oai - Tp. 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
3	An thần Bảo Phương	60 ml cao lỏng các được liệu chứa: Long nhãn 6g; Đương quy 5g; Mộc huương 2g; Đại táo 6g; Đảng sâm 5g; Bạch linh 5g; Bạch truat 7,2g; Viên chí 5g; Hoàng kỳ 5g; Toan táo nhân 6g; Cam thảo 2g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 ml	V5-H12-

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bông Sen Vàng (Đ/c: Số 7A6 Đầm Trấu, B  
Đàng, Hai Bà Trưng, Hà Nội -)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thăng Đầu,  
Hòa Thạch - Quốc Oai - Tp. 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
4	Cồn xoa bóp - BSV	20 ml cồn thuốc chứa: Ô đầu 4g; Quế chi 5g; Can khương 3g; Đại hồi 3g; Xích thực 5g; Huyết giác 3g; Hương phụ 3g; Long não 2g; Khương hoàng 3g	Cồn thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bình xịt 20 ml	V6-H12-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường