

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 04 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 170. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng

ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

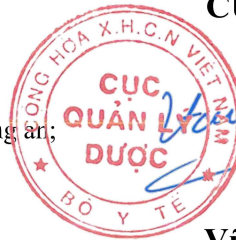
6. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

DANH MỤC 04 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 170

Ban hành kèm theo Quyết định số: 512./QĐ-QLD, ngày 01.09./2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco (Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, 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 ký
1	Giải độc gan Trung ương 1	Mỗi gói 10g gồm chứa: Cao khô Diệp hạ châu 1,0g; Cao khô tam thất 0,5g; Cao khô Kim ngân hoa 0,4g; Cao khô cam thảo 0,3g; Cao khô Thảo quyết minh 0,45g; Cao khô Cúc hoa trắng 0,1g	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x10g	VD-35328-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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
2	Bát trân	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương 1125mg dược liệu gồm: Đảng sâm 250mg; Bạch thược 250mg; Bạch linh 250mg; Cam thảo 125mg; Thục địa 250mg)	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35329-21

		321,4mg; Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương 750mg dược liệu gồm: Đương quy 250mg; Bạch truật 250mg; Xuyên khung 250mg) 100mg					
--	--	--	--	--	--	--	--

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Meotis Việt Nam (Đ/c: Thôn Tương Chúc, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Tp. Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU-Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương (Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải 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
3	Thuốc ho rùa vàng	Mỗi 5ml thuốc uống chứa: Tô tử 0,48g; Đương quy 0,32g; Tiên hồ 0,2g; Quế 0,16g; Đại táo 0,32g; Bán hạ bắc 0,48g; Cam thảo 0,2g; Hậu phác 0,24g; Can khương 0,12g; Tô diệp 0,12g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 100ml, 125ml; Hộp 02 vi, 04 vi x 05 ống x 5ml; Hộp 02 vi, 04 vi x 05 ống x 10ml	VD-35330-21

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược (Đ/c: Lô M 13 (C4-9) - Khu Công nghiệp Hoà Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược (Đ/c: Lô M 13 (C4-9) - Khu Công nghiệp Hoà Xá, xã Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh 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
4	Nam Dược sáng mắt	Cao khô hỗn hợp dược liệu 0,4g chứa: Thục địa 0,4g; Hoài sơn 0,25g; Sơn thù 0,25g; Mẫu đơn bì 0,2g; Phục linh	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 10 viên	VD-35331-21

		0,2g; Trạch tả 0,2g; Cúc hoa 0,2g; Câu kỳ tử 0,2g; Đương quy 0,15g; Bạch truat 0,15g					
--	--	--	--	--	--	--	--

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường