

Số 418/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 14 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143

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 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 14 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143 .

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. Trường hợp Bộ Y tế điều chỉnh 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 tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế thì thời hạn số đăng ký được thực hiện theo quy định.

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



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 14 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 143

Ban hành kèm theo quyết định số: 41.8..../QĐ-QLD, ngày 27.12.2013

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Anh Đào (Đ/c: 394/54- Minh Phụng - quận 11- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Anh Đào (Đ/c: 394/54- Minh Phụng - quận 11- 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	Dầu Thiên An	Tinh dầu bạc hà 3,25ml/5ml; Long não 0,05g/5ml; Menthol ,075g/5ml; Tinh dầu quế 0,1ml/5ml; Tinh dầu đinh hương 0,1ml/5ml	Dung dịch dầu	30 tháng	TCCS	Chai 5ml	V343-H12-13

2. 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)

2.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Tiểu nhi kinh phong tán	Câu đằng 0,065g; Bạch cương tâm 0,065g; Bạc hà 0,065g; thiên trúc hoàng 0,04875g; Hoàng liên 0,04875g; Thiên ma 0,325g	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 50 ống x 0,325g	V344-H12-13

3. 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)

3.1 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
3	Cồn xoa bóp	Mỗi 60 ml cồn thuốc chứa các chất chiết từ: Riềng ẩm 3g; Thiên niên kiện 3g; Đạ liên 3g; Đại hồi 1,8g; Huyết giác 1,8g; Ô đầu 1,2g; quế 1,2g; Tinh dầu long não 1,2 ml	Cồn thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bình xịt 60 ml, 100ml cồn thuốc	V345-H12-13

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Đ/c: 167 Hà Huy Tập, tp. Hà Tĩnh - 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	Sirnakarang F	Cao khô kim tiền thảo 1,75 g	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 6g	V346-H12-13

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

5.1 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
5	Ginkohommax	Cao bạch quả 40 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	V347-H12-13

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

6.1 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, phường Đông Thọ, 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
6	Bài thạch T/H	Cao đặc kim tiền thảo (tương đương 1200 mg kim tiền thảo) 120 mg	Viên nén bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 50 viên	V348-H12-13
7	Cao ích mẫu	Ích mẫu (tương ứng 16g cao ích mẫu) 160 g; Hương phụ chế (tương ứng 5g cao hương phụ chế) 50 g; Ngải cứu (tương ứng 6,2g cao ngải cứu) 40 g	Cao thuốc	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 200ml	V349-H12-13

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần TRAPHACO (Đ/c: 75- Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội - Việt Nam)

7.1 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Boganic Forte	Cao đặc actiso (tương đương với 10g dược liệu) 200 mg; Cao đặc Rau đắng đất (tương đương với 1g dược liệu) 150 mg; Cao đặc bìm bìm (tương đương với 160 mg dược liệu) 16 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	hộp 1, 2, 5 vi x 10 viên	V350-H12-13

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đông dược An Triệu (Đ/c: 90 Đình Phong Phú KP2 - P. Tăng Nhơn Phú B- Q. 9-TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Đông dược An Triệu (Đ/c: 90 khu phố 2, Đình Phong phú, P. Tân Nhơn Phú B, Q9, TP. HCM -)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Cồn xoa bóp đa dụng An Triệu	Mỗi chai 100 ml chiết từ: Đinh hương 7,5g; Quế	Cồn thuốc	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml, 100 ml, 150 ml	V351-H12-13

		6g; Đại hồi 4,5g; Nhũ hương 3,9g; Mật được 3,6g; Huyết giác 3g; Bạc hà 1,5g					
--	--	---	--	--	--	--	--

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú (Đ/c: Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, 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
10	Hegeler	Cao ginkgo biloba 120mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V352-H12-13

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (Đ/c: 31 Ngõ Thời Nhiệm, P. 6, Q. 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (Đ/c: Lô III - 18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, 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 ký
11	Diệp hạ châu- Herbagreen	Cao khô diệp hạ châu 600mg tương đương Diệp hạ châu 4200mg	Viên nén dài bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 10 viên	V353-H12-13

11. 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)

11.1 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
12	Keproxc	Cao Crataegus 50mg; Cao lá Melissa 10mg; Cao lá Ginkgo 5mg; Dầu tỏi 150mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 12 vi x 5 viên	V354-H12-13

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma)
(Đ/c: Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, quận Bình Tân, tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC (NIC Pharma) (Đ/c:
Lô 11D đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, 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
13	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đình lăng 150mg; Cao bạch quả 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vi x 20 viên	V355-H12-13
14	Tanikin 120	Cao bạch quả 120 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vi x 10 viên	V356-H12-13

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường