

Số 246/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI

ĐẾN Số: 767
Ngày: 20/9/2013

Chuyên: QLĐ

Lưu hồ sơ số:

Về việc ban hành danh mục 27 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141

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 27 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141.

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 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 TƯ 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, ĐK 1 (2b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC 27 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2013 - ĐỢT 141

Ban hành kèm theo quyết định số: 246...../QĐ-QLD, ngày 10.1.9.1... 2013

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Dân Lợi (Đ/c: Số 844 đại lộ Hùng Vương, P. Cam Phúc Bắc, TX. Cam Ranh, Khánh Hoà - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Dân Lợi (Đ/c: Số 844 đại lộ Hùng Vương, P. Cam Phúc Bắc, TX. Cam Ranh, Khánh Hoà - 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	Vị trường hoàn	Bạch truật; Mộc hương; Hoàng đằng; Hoài sơn; Trần bì; Hoàng liên; Bạch linh; Sa nhân; Bạch thược; Cam thảo; Đảng sâm	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	hộp 10 lọ x 2 gam	V295-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 bảo long hoàn	Bạc hà 0,24g; Hương phụ 0,24g; Phòng phong 0,24g; Trần bì 0,24g; Hoàng cầm 0,24g; Xác ve sầu 0,16g; Tiền hồ 0,16g; Cam thảo 0,16g; Chi xác 0,24g; Hoắc hương 0,16g; Cát cánh 0,16g; Natri benzoat 0,008g; Mật ong vừa đủ 4g	viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 50 hoàn x 4g	V296-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	Tiêu ban lộ	Mỗi 40 ml cao lỏng được chiết xuất từ: Hoàng cầm 4,0g; Sài hồ 3,2g; Khương hoạt 2,4g; Ma hoàng 2,0g; Thiên hoa phấn 2,0g; Kinh giới 2,0g; Kim ngân hoa 1,6g; Bạch chi 1,6g; Tri mẫu 1,6g; Cát căn 1,6g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 ml	V297-H12-13
4	Viêm đại tràng	Mỗi 50 ml cao lỏng được chiết xuất từ: Kha tử 6g; Hoàng liên 6g; Bạch truật 5g; Mộc hương 4g; Cam thảo 4g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 50 ml	V298-H12-13

4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc YHCT Phúc Long (Đ/c: Số 9 La Thành-P. Quang Trung- Sơn Tây-Hà Nội - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc YHCT Phúc Long (Đ/c: Số 9 La Thành-P. Quang Trung- Sơn Tây-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	Thuốc bột dùng ngoài Thống cốt tán	Quế thanh, Thiên niên kiện, Đại hồi, Long não	Thuốc bột dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Túi chứa 65g	V299-H12-13

5. 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)

5.1 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
6	Châu vương thảo	Cao khô Diệp hạ châu 250mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm), Hộp 4 vỉ x 25 viên (vỉ nhôm-PVC), Hộp 1 chai 100 viên (chai nhựa HDPE)	V300-H12-13
7	Hỗn dịch cồn chống đau Bivipain	Mỗi 30 ml chứa: hạt gấc 15 g; Rết khô 1,5 g; Địa liền 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g	Hỗn dịch cồn xoa bóp	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30ml, 60 ml (chai thủy tinh màu nâu có nắp xít)	V301-H12-13
8	Thập toàn đại bổ - BVP	Mỗi 100 ml cao lỏng được chiết xuất từ 76 g dược liệu khô: bạch thược 8g; phục linh 8g; Bạch truật 8g; Quế 4g; Cam thảo 2g; Thục địa 12g; Nhân sâm 8g; Xuyên Khung 6g; Đương quy 12g; Hoàng kỳ 8g	cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	V302-H12-13

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

6.1 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
9	Nghệ mật ong	Bột nghệ 200 mg; Mật ong 30 mg	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 20 viên; hộp 1 lọ 100 viên	V303-H12-13
10	Nghệ mật ong	Bột nghệ 200 mg; Mật ong 30 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lọ 100 viên	V304-H12-13

7. 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)

7.1 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
11	Micholem	Bột nghệ 220mg; Mai mực 160mg; Dương cam cúc 160mg	Viên bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vi bấm x15 viên	V305-H12-13

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (Đ/c: 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

8.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (Đ/c: 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, 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
12	Glotakan 80	Cao khô chiết xuất từ lá cây Bạch quả 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi x 10 viên	V306-H12-13

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

9.1 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
13	Lanseva 140	Cao Cardus marianus (tương đương 140 mg Silymarin, 60 mg Silybin) 200 mg	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 12 vi x 5 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	V307-H12-13

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược VTYT Quảng Ninh (Đ/c: 703 Lê Thánh Tông, TP. Hạ Long, Quảng Ninh - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược VTYT Quảng Ninh (Đ/c: 703 Lê Thánh Tông, TP. Hạ Long, Quảng Ninh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Hoạt huyết dưỡng não QN	Cao khô chiết xuất từ lá Bạch quả 20mg; Cao đặc đỉnh lãng 150mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên	V308-H12-13
15	Mẫu sinh đường	Sinh địa; Mạch môn; Huyền sâm; Bối mẫu; Bạch thực; Mẫu đơn bì; Cam thảo	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 125 ml	V309-H12-13

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

11.1 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
16	Cao đặc đỉnh lãng	Cao đặc đỉnh lãng (tương ứng 100kg đỉnh lãng) 10 kg	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V310-H12-13
17	Cao đặc ngải diệp	Cao đặc ngải cứu (tương đương 50kg ngải cứu) 10 kg	Cao đặc	60 tháng	TCCS	Thùng 10 kg cao đặc đóng trong 2 lần túi PE	V311-H12-13
18	Chính khí - KG	Hoắc hương 60 mg; Thương truật 40 mg; Bán hạ chế 40 mg; Bạch linh 30 mg; Hậu phác 40 mg; Trần bì 40 mg; Bạch chi 40 mg; Cát cánh 40 mg; Tô diệp 40 mg; Hoàng đằng 30 mg; Mộc hương 20 mg; Cam thảo 20 mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên, hộp 10 vi x 10 viên	V312-H12-13
19	Hoàn sáng mắt	Thục địa 540 mg; Bạch thực chế 200 mg; Trạch tả 200 mg; Bạch linh chế 200 mg;	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 4g	V313-H12-13

		Đương quy chế 200 mg; Thạch quyết minh chế 260 mg; Hoài sơn chế 260 mg; Sơn thù chế 260 mg; Bạch tật lê chế 200 mg; Kỳ tử 200 mg; Cúc hoa 200 mg; Mẫu đơn bì 200 mg					
20	Hydan	Hy thiêm 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 100 mg; Bột mã tiền chế 13 mg	Viên hoàn cứng bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 200 viên	V314-H12-13
21	Ích mẫu hoàn	Ích mẫu 1,86 g; Ngải cứu 1,50 g; Hương phụ chế 3,00 g; Đương quy 0,48 g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 6g	V315-H12-13

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar. (Đ/c: 297/5 Lý Thường Kiệt, 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
22	Toginko	Cao khô chiết từ lá cây Bạch quả 80 mg	Viên bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	V316-H12-13

13. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

13.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam (Đ/c: Lô 2A, Đường số 1A, KCN. Tân Tạo, Q. 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
23	Donelfi 250 mg	Cao hồng sâm triều tiên 250 mg	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 6, 12, 20 vỉ x 5 viên, chai 30, 60, 100, 200, 250, 500 viên	V317-H12-13

14. 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)

14.1 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
24	Boakye	Cao khô chiết từ lá cây Bạch quả Ginkgo biloba 80mg	Viên nén tròn bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	V318-H12-13

15. 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)

15.1 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
25	Sen vông	Mỗi túi chứa: Lạc tiên 945mg; Lá vông 555mg; Lá dâu 180mg; Cam thảo 135mg	Trà thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 20 túi	V319-H12-13

16. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành (Đ/c: Tựu Liệt, Tam Hiệp, Thanh Trì, Hà Nội - Việt Nam)

16.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành (Đ/c: Tựu Liệt, Tam Hiệp, Thanh Trì, 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
26	Phong tê thấp	Cao đặc tổng hợp (tương ứng với các dược liệu: độc hoạt, phòng phong, tang ký sinh, đỗ trọng, ngư tử, tần giao, sinh địa, bạch thược, cam thảo, tế	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	hộp 1 lọ 40 viên	V320-H12-13

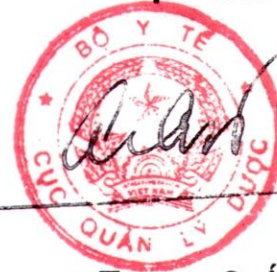
		tân, quế nhục, nhân sâm, đương quy, xuyên khung) 170mg					
--	--	---	--	--	--	--	--

17. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 366 CMT8, phường Bùi Hữu Nghĩa, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

17.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Phương Nam (Đ/c: 300C Nguyễn Thông, quận Bình Thủy, Cần Thơ - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Dầu mù u SP	Dầu mù u 14,85 ml/15 ml	Dầu bôi da	30 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 15 ml	V321-H12-13

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường