

Số 102/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 3 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 11 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153

### 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 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui 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 11 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153.

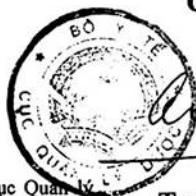
**Điều 2.** Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-16 có giá trị đến hết ngày 31/12/2016.

**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);
- TT. Lê Quang Cường (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 Dược 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 11 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 153.

Ban hành kèm theo quyết định số: 102/QĐ-QLD, ngày 22/12/2016.

1. Công ty đăng ký: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: Yên Vĩnh - Kim Chung - Hoài Đức - Hà Tây - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: Yên Vĩnh - Kim Chung - Hoài Đức - Hà Tây - 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	Dưỡng cốt V.A	Mỗi 250 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu tương đương với: Trâu cổ 50g; Thục địa 20g; Ngái cứu 15g; Đỗ đen 10g; Cao xương hổn hợp (2/1) của Trâu, Bò, Lợn (tỷ lệ 3:3:1) 35g	Thuốc nước uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 250 ml	V46-H12-16
2	Vị viêm tán V.A	Mỗi 5g thuốc bột chứa: Thổ bổi mẫu 0,65g; Cam thảo 0,65g; Tam thất 0,65g; Mai mục 1,2g; Nghệ 1,85g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi, 15 túi x 5g	V47-H12-16

2. Công ty đăng ký: Cơ sở Hồng Huệ (Đ/c: Số 250/13, đường Trần Hưng Đạo, Bình Khánh, TP. Long Xuyên, An Giang - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Hồng Huệ (Đ/c: Số 250/13, đường Trần Hưng Đạo, Bình Khánh, TP. Long Xuyên, An Giang - 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	Hồng huyết tố	Mỗi 270ml chứa: Các chất chiết được từ dược liệu tương	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 270ml	V48-H12-16

		đương Thực địa 3,375g; Đảng sâm 3,375g; Xuyên khung 3,051g; Đương quy 3,051g; Trần bì 4,05g; Hoàng kỳ 2,7g; Viễn chí 2,7g; Táo nhân 2,7g; Bạch thược 2,025g; Bạch truật 2,025; Phục linh 1,35g; Cam thảo 1,026g; Quế 1,026g					
4	Long diên bổ phổi	Mỗi 270ml chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương Kinh giới 21,6g; Cát cánh 21,6g; Trần bì 21,6g; Tử uyển 10,8g; Bách bộ 6,48g; Hoài sơn 6,48g; Thiên môn 6,48g; Sa sâm 6,48g; Mạch môn 6,48g; Thục địa 5,4g; Sài hồ 5,4g; Mẫu đơn bì 5,4g; Phục linh 5,4g; Ngũ vị tử 2,7g; Viễn chí 1,35g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 270ml	V49-H12-16

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

**3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thắng 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 ký
5	Đương quy bổ huyết	Mỗi 120 ml cao lỏng chứa dịch chiết từ các dược liệu: Đương quy 30g; Hoàng kỳ 120g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 120 ml	V50-H12-16

6	Thuốc xoa bóp Bảo Phương	Mỗi 20 ml cồn thuốc chứa dịch chiết từ các dược liệu: Địa liền 5g; Riềng 5g; Thiên niên kiện 5g; Đại hồi 3g; Huyết giác 3g; Ô đầu 2g; Quế nhục 2g; Long não 0,2g	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 bình xịt x 20 ml	V51-H12-16
---	--------------------------	--	----------------------	----------	------	------------------------	------------

**4. Công ty đăng ký: Cơ sở Vĩnh Quang (Đ/c: 209 Trần Hưng Đạo-Thị trấn Chợ Mới-Huyện Chợ Mới-An Giang - Việt Nam)**

**4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Vĩnh Quang (Đ/c: 209 Trần Hưng Đạo-Thị trấn Chợ Mới-Huyện Chợ Mới-An Giang - 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	Song môn bổ phổi	Mỗi 280ml chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương Bách bộ 24g; Bách hợp 16g; Mạch môn 16g; Địa cốt bì 16g; Sa sâm 16g; Tang bạch bì 16g; Phục linh 12g; Ý dĩ nhân 12g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280ml	V52-H12-16

**5. Công ty đăng ký: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, Hà Nội - Việt Nam)**

**5.1 Nhà sản xuất: Viện Dược liệu (Đ/c: 3B Quang Trung, Hoàn Kiếm, 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	Abivina (Gia hạn lần 1)	Cao khô Bồ bồ 170mg; Tinh dầu Bồ bồ 0,002ml	Viên nén bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên	V53-H12-16
9	Agerhinin	Mỗi 15 ml chứa: Bột Sp3 (tương đương 15 g cây ngũ sắc) 750mg	Thuốc xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	V54-H12-16
10	Angobin	Cao đương quy đi thực 0,13g; Bột đương quy đi thực	Viên nén bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên, 100 viên	V55-H12-16

		0,14g; Tinh dầu lá đương quy 0,0013g					
11	Bidentin	Bột Bidentin (hỗn hợp Saponin của rễ cây ngưu tất và chất dẫn từ hạt tiêu) 0,250g	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi x 10 viên; hộp 1 lọ 30 viên	V56-H12-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường