

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 151

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 04 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 151.

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 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 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 151.**

Ban hành kèm theo quyết định số: *511/QĐ-QLD*, ngày *09/9/2015*

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Đông y dược gia truyền Kim Đan (Đ/c: Xa la-Phúc La-Hà Đông-Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đông y dược gia truyền Kim Đan (Đ/c: Xa la-Phúc La-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
1	Cao tan kim đan	Miếng dán 1,5g cao dán chứa: Thực địa 0,3g; Huyền sâm 0,3g; Quế chi 0,3g; Xích thực 0,3g	Cao dán ngoài da	36 tháng	TCCS	Gói 2 lá x 1,5g cao dán	V26-H12-16

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông dược Bảo Tín Đường (Đ/c: 101A, phố 1, P. Him Lam, TP. Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên Phủ - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông dược Bảo Tín Đường (Đ/c: 101A, phố 1, P. Him Lam, TP. Điện Biên Phủ, tỉnh Điện Biên Phủ - 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	Bảo tín xoang	Mỗi lọ 15ml chứa: Thanh thiên quý 3g; Thương nhĩ tử 1g; Hoàng bá nam 1g; Hoa ngũ sắc 1g; Tào giác thích 1g	Dung dịch thuốc xịt	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15ml	V27-H12-16

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bông Sen Vàng (Đ/c: Lô 16, LK6B, C17 Bộ Công An, Khu đô thị Mỗ lao, P. Mỗ Lao, Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thăng Dầu - 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
3	Hoạt huyết thông mạch-BSV	120 ml thuốc nước chứa: Đào nhân 30g; Hồng hoa 30g; Đương quy 36g; Sinh địa 36g; Sài hồ bắc 30g; Cát cánh 18g; Cam thảo 9g; Xuyên khung 30g; Xích thực 30g; Chi xác 30g	Thuốc nước uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 120 ml	V28-H12-16
4	Hoạt huyết thông mạch-BSV	Cao đặc tổng hợp (trương đương với: Đương qui 1,5g; Sinh địa 1,5g; Chi xác 1g; Ngưu tất 1g; Đào nhân 1g; Hồng hoa 1g; Xuyên khung 1g; Sài hồ bắc 0,5g; Xích thực 0,5g; Cam thảo 0,5g; Cát cánh 0,5g) 580mg	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 36 viên	V29-H12-16

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường