

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 16 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152

### 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 16 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152.

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 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 16 THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ  
HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2016 - ĐỢT 152.

Ban hành kèm theo quyết định số: ~~644~~...../QĐ-QLD, ngày ~~7~~ 14/2/2015

1. Công ty đăng ký: Cơ sở đông dược Tiêu Lan (Đ/c: Số 6 Định Công Thượng, Tổ 11, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở đông dược Tiêu Lan (Đ/c: Số 6 Định Công Thượng, Tổ 11, Định Công, Hoàng Mai, 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 dán tiêu độc	Mỗi 100 g chứa: Bạch liễm 1g; Liên kiều 1g; Sinh địa 1g; Hoàng bá 1g; Xích thực 1g; Thương truật 1g; Hoàng liên 1g; Mộc miết tử 1g; Đương quy 1g; Nhũ hương 0,2g; Xuyên sơn giáp 1g; Bạch chi 1g; Tỳ ma tử 1g; Chi tử 1g; Nhi trà 0,2g; Ngõ công 0,2g; Kim ngân 1g; Đại hoàng 1g; Một dược 0,2g; Long não 0,2g; Hồng đơn 30g	Cao dán	36 tháng	TCCS	Túi 2 miếng x 0,7 gam	V30-H12-16

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

2.1 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
2	Bổ huyết hoạt	Mỗi 250 ml cao	Cao lỏng	24	TCCS	Hộp 1 chai x	V31-H12-16

huyết-V.A	lồng chứa: Thực địa 31,25g; Đương quy 25g; Xuyên khung 25g; Bạch thược 6,25g; Ngưu tất 25g; Ích mẫu 25g		tháng		250 ml, 500 ml	
-----------	---	--	-------	--	----------------	--

**3. Công ty đăng ký: Cơ sở Phú Sơn (Đ/c: 165 - Lê Đại Hành - Quận 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Phú Sơn (Đ/c: 165 - Lê Đại Hành - 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
3	Ban nóng ho	Mỗi 1g chứa: Kim ngân hoa 0,1g; Thiên hoa phấn 0,1g; Phòng phong 0,1g; Cát cánh 0,1g; Liên kiều 0,1g; Phục linh 0,1g; Xuyên bối mẫu 0,08g; Thiên trúc hoàng 0,08g; Bạc hà 0,08g; Cam thảo 0,08g; Hoạt thạch 0,08g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 100 gói x 1g	V32-H12-16

**4. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất đông nam dược Trung An (Đ/c: 43/1 - Phố Trung Lương - Trung An - Mỹ Tho - Tiền Giang - Việt Nam)**

**4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất đông nam dược Trung An (Đ/c: 43/1 - Phố Trung Lương - Trung An - Mỹ Tho - Tiền 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
4	Cao actisô	Mỗi 250ml chứa: Actisô 300g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 250ml	V33-H12-16
5	Cao lạc tiên	Mỗi 250ml chứa: Hạt sen 25g; Dây lạc tiên 225g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 250ml	V34-H12-16
6	Quy tỷ hoàn	Mỗi 45g chứa: Đảng sâm 5,85g; Phục linh 5,85g; Bạch truật 5,85g	Hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 45g	V35-H12-16

		Cam thảo 1,35g; Hoàng kỳ 5,85g; Đương quy 5,85g; Viễn chí 5,85g; Long nhân 5,85g; Táo nhân 3,15g; Mộc hương 3,15g; Đại táo 3,15g					
7	Sâm ích mẫu cao	Mỗi 250ml chứa: Sâm bổ chính 25g; Thục địa 25g; ích mẫu 200g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 250ml	V36-H12-16

**5. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông y "Dược phẩm PQA" (Đ/c: Xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam Định - Việt Nam)**

**5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông y "Dược phẩm PQA" (Đ/c: Xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, 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
8	Siro bổ tỳ	Mỗi 60ml chứa: Bạch linh 9g; Bạch truật 9g; Cam thảo 9g; Liên nhục 9g; Hoài sơn 9g; Sơn tra 4,8g; Trạch tả 4,8g; Trần bì 4,8g	Sirô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 60ml, 125ml	V37-H12-16
9	Thuốc ho trẻ em PQA	Mỗi 60ml chứa: Cao lỏng dược liệu (1,6:1) 45,6g tương đương Thiên môn đông 6,0g; Mạch môn 6,0g; Bách bộ 6,0g; Tang bạch bì 6,0g; Mơ muối 3,0g; Sinh khương 0,6g	Sirô	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60ml, 125ml	V38-H12-16

**6. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Rạng Đông (Đ/c: 18 đường 44, khu nam Lý Chiêu Hoàng, quận 6, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Rạng Đông (Đ/c: 18 đường 44, khu nam Lý Chiêu Hoàng, quận 6, 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
10	Bá Dã Sơn Quân Hoàn	Mỗi chai 20g chứa: Xuyên Khung 2g; Hương phụ 3g; Hà thủ ô đỏ 3g; Sài hồ 3g; Diếp cá 2,6g; Ngải cứu 2g; Nhũ hương 1g; Hạ khô thảo 1g; Đương quy 1g; Hoàng liên 1g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Chai 20g	V39-H12-16
11	Hoàn Giải Phong Độc	Mỗi chai 10g chứa: Liên kiều 0,8g; Muồng trâu 2,5g; Kim ngân hoa 0,7g; Sài hồ 1g; Bồ công anh 0,8g; Hoàng liên 0,8g; Thổ phục linh 1,5g; Ngưu tinh thảo 1,5g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Chai 10g	V40-H12-16
12	Kiện Vị Hoàn	Mỗi chai 50g chứa: Ô tặc cốt 25g; Hương phụ 5g; Địa liên 2,5g; Hậu phác 5g; Quế nhục 1,5g; Phên chua 2,5g; Cam thảo 2,5g; Nghệ 5g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Chai 50g	V41-H12-16

7. 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)

7.1 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
13	Hoàn phong thấp	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương Hy thiêm 5g; Thiên niên kiện 0,25g) 290 mg	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên	V42-H12-16
14	Viêm da Bảo Phương	Mỗi 8 ml cao lỏng chứa: Khương hoàng 2,3g; Ngải cứu 2,2g; Hoàng Bá 1g	Cao lỏng dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 8 ml	V43-H12-16

8. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hoà Đường (Đ/c: 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, phường 4, TP. Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

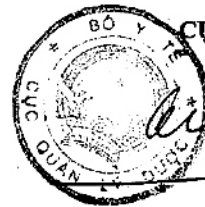
8.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hoà Đường (Đ/c: 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, phường 4, TP. Sóc Trăng, tỉnh Sóc Trăng - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
15	Giải nhiệt tiêu ban lộ	Mỗi 70ml chứa: Đương quy 6g; Chi tử 5g; Sinh địa 5g; Mẫu đơn bì 5g; Tri mẫu 4g; Trắc bách diệp 4g; Xuyên khung 4g; Hoàng liên 3,5g; Qua lâu căn 3,5g; Cát cánh 3g; Hoàng bá 3g; Huyền sâm 3g; Thạch cao 3g; Cam thảo 2g; Liên kiều 2g; Hoàng cầm 2g; Xích thực 2g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai nhựa 70ml, 140ml	V44-H12-16

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

9.1 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
16	Giải nhiệt chi thống tán	Mỗi 3g chứa: Bạch chi 1,2g; Thạch cao 0,9g; Cát căn 0,9g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 3g; Hộp 1 chai 30g	V45-H12-16



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường