

Số: 230/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 16 thuốc dược liệu sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 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 158.

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 định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-18 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

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 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: VT, KDD, ĐKT (15b).

PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC



Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế



**DANH MỤC 16 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 158**

Ban hành kèm theo quyết định số: 2.320./QĐ-QLD, ngày 22/10/2017

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Kim Phong (Đ/c: Lô IV.8-IV.9, Đường số 4, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Kim Phong (Đ/c: Lô IV.8-IV.9, Đường số 4, Phường Tây Thạnh, 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
1	Dầu gió xanh thảo tiên	Mỗi chai 6ml chứa: Tinh dầu Bạc hà 1,8g; Wintergreen oil 0,72g; Tinh dầu Long não 0,06g; Tinh dầu Tràm 0,06g	Dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai 6ml; Hộp 01 chai 12ml; Hộp 01 chai 24ml	V120-H12-18

2. Công ty đăng ký: Cơ sở Phước An (Đ/c: 86/52 Ông ích Khiêm, P. 14, Q. 11, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Phước An (Đ/c: 86/52 Ông ích Khiêm, P. 14, Q. 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
2	Phước an trật đả thấp khớp	Mỗi chai 150ml chứa: Tinh dầu long não 3g; Tinh dầu Wintergreen 8g; Tinh dầu bạc hà 0,3g; dịch chiết từ các dược liệu: Qué nhục 7,5g; Thiên niên kiện 8g; Hồng hoa 4g; Tô mộc 8g; Tục đoạn 2g.	Cồn thuốc dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 150ml	V121-H12-18

3. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, 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
3	Phong thấp thấu cốt hoàn	Mỗi chai 45 g chứa: Bột dược liệu (tương đương với: Độc hoạt 3,9g; Tang ký sinh 3,9g; Tế tân 2,0g; Tần giao 2,0g; Phòng phong 2,0g; Đỗ trọng 2,0g; Ngưu tất 2,0g; Phục linh 2,0g; Thục địa 2,0g; Đương quy 2,0g; Bạch thược 2,0g; Xuyên khung 2,0g; Đảng sâm 1,0g; Quế chi 1,0g; Cam thảo 1,0g) 30,8g; Cao lòng dược liệu (tương đương với Độc hoạt 3,3g; Tang ký sinh 3,3g; Tế tân 1,6g; Tần giao 1,6g; Phòng phong 1,6g; Đỗ trọng 1,6g; Ngưu tất 1,6g; Phục linh 1,6g; Thục địa 1,6g; Đương quy 1,6g; Bạch thược 1,6g; Xuyên khung 1,6g; Đảng sâm 0,8g; Quế chi 0,8g; Cam thảo 0,8g)	Hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 45g	V122-H12-18

4. 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)

4.1 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

4	Ho hen PQA phong hàn	Mỗi lọ 60 ml siro chứa 43,2 g cao lỏng dược liệu tương đương: Ma hoàng 16 g; Quế chi 12 g; Khổ hạnh nhân 16 g; Cam thảo 8 g	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 ml; hộp 1 lọ 125 ml	V123-H12-18
5	PQA ho hen phong hàn	Mỗi lọ 125 ml dung dịch uống chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương: Ma hoàng 33,33 g; Quế chi 25 g; Khổ hạnh nhân 33,33 g; Cam thảo 16,66 g	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125 ml	V124-H12-18
6	Thuốc PQA ho phong hàn người lớn	Mỗi chai 60 ml chứa cao lỏng dược liệu (1:1,3) (tương đương với: Ma hoàng 8,4g; Quế chi 8,4g; Khổ hạnh nhân 12,6g; Cam thảo 8,4g; Cát cánh 16,8g) 42g	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 125 ml; hộp 1 lọ 60 ml	V125-H12-18

5. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Nguyễn Minh Trí (Đ/c: 27/2A Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hóc Môn, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Nguyễn Minh Trí (Đ/c: 27/2A Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hóc Môn, Hóc Môn, 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
7	Hồng huyết tố Nguyễn Minh Trí	Mỗi 250 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu tương đương với: Đường quy 50g; Sinh địa 25g; Xuyên khung 25g; Ngải cứu 20g; Hương phụ 5g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 25 ml	V126-H12-18
8	Khu phong thanh can hoàn	Mỗi 25 gam hoàn cứng chứa: Đại hoàng 0,75g; Thương nhĩ tử 2g;	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Lọ 25g	V127-H12-18

		Kim ngân hoa 5g; Liên kiều 1,25g; Ngưu bàng tử 2,5g; Hoàng cầm 1,25g; Thổ phục linh 2,5g; Long đởm 5,5g; Nhân trần 2,5g					
--	--	---	--	--	--	--	--

6. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Thủy Xương (Đ/c: Số 4 lô O đường số 17, khu dân cư Bình Hưng, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Thủy Xương (Đ/c: Số 4 lô O đường số 17, khu dân cư Bình Hưng, xã Bình Hưng, huyện Bình Chánh, 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
9	Linh chi thiên ma cốt thẩu hoàn	Mỗi chai 24g chứa: 18,24g bột dược liệu tương đương với các dược liệu: Linh chi 1,44g; Cầu tích 1,68g; Bạch chi 1,68g; Ngũ gia bì 1,68g; Ngưu tất 1,68g; Quế chi 0,72g; Thiên ma 1,68g; Tang ký sinh 2,4g; Thiên niên kiện 1,92g; Thổ phục linh 1,68g; Tục đoạn 1,68g; 2,4ml cao lỏng dược liệu tương đương với: Cam thảo 0,72g; Hà thủ ô đỏ 1,68g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 24g (tương đương với 60 viên hoàn cứng)	V128-H12-18

7. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Thôn Thảng Dầu - 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 Thảng 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
-----	-----------	-----------------------------	--------------	----------	------------	-------------------	------------

10	Ba kích	Ba kích nhục 1 kg	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Gói 1 kg; 2kg	V129-H12-18
----	---------	-------------------	-----------------------	----------	------	---------------	-------------

8. 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)

8.1 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
11	Điều kinh dưỡng huyết hoàn	Mỗi 30g chứa: 24g bột dược liệu (t.đ: Đương quy 2,2g; Ích mẫu 4,8g; Bạch thược 1,9g; Xuyên khung 2,4g; Đan sâm 1,2g; Mộc hương 1,6g; Cam thảo 1,9g; Hoàng kỳ 1,6g; Liên tu 3,2g; Mẫu lệ 1,6g; Trần bì 1,6g); 5,1 ml cao lỏng dược liệu (t.đ: Thục địa 2,9g; Đại táo 2,2g)	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 30g (tương đương 150 viên)	V130-H12-18
12	Điều kinh dưỡng huyết tổ	Mỗi 300ml chứa chất chiết được từ: Đương quy 12g; Ích mẫu 24g; Bạch thược 10,5g; Thục địa 15g; Xuyên khung 13,5g; Đan sâm 7,5g; Mộc hương 3g; Cam thảo 7,5g; Hoàng kỳ 9g; Liên tu 16,5g; Mẫu lệ 9g; Trần bì 9g; Đại táo 9g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 150ml, 300ml	V131-H12-18

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

9.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường (Đ/c: Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, khóm 2, P.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
13	Đại bổ thận khí tinh	Mỗi chai 280 ml cao lỏng chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương: Thục địa 40 g; Hoài sơn 15 g; Sơn thù 20 g; Trạch tả 15 g; Phục linh 15 g; Quế nhục 4 g; Phụ tử chế 4 g; Đơn bì 11 g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V132-H12-18

10. Công ty đăng ký: Cơ sở Vĩnh Quang (Đ/c: Số 209, đường Trần Hưng Đạo, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang - Việt Nam)

10.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Vĩnh Quang (Đ/c: Số 209, đường Trần Hưng Đạo, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh 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
14	Thanh huyết tiêu độc gan Vĩnh Quang	Mỗi chai 280 ml cao lỏng chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương: Lá Actiso 20 g; Nhân trần 15 g; Ké đầu ngựa 15 g; Kim ngân hoa 15 g; Kim tiền thảo 15 g; Thảo quyết minh 12 g; Ngải cứu 12 g; Long đóm 12 g; Chi tử 12 g; Xuyên khung 12 g	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 280 ml	V133-H12-18

11. Công ty đăng ký: Nhà thuốc gia truyền Nguyễn Hữu Ba (Đ/c: 48 Đường vòng Vạn Mỹ- Ngô Quyền - Thành phố Hải Phòng - Việt Nam)

11.1 Nhà sản xuất: Nhà thuốc gia truyền Nguyễn Hữu Ba (Đ/c: 48 Đường vòng Vạn Mỹ- Ngô Quyền - Thành phố Hải Phòng - 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	Thuốc sâu răng gia truyền	Mỗi 5g bột thành phẩm tương đương với Thuốc lào 1,5g; Tràu khô 0,5g; Nước vôi trong 1ml; Đất sét gan gà 5g	Thuốc bột	36 tháng	TCCS	Hộp 50 gói x 5g	V134-H12-18
16	Thuốc xoa bóp gia truyền	Mỗi chai 50ml chứa dịch chiết từ dược liệu: Hạt gấc 15g; Dây đau xương 0,25g; Cốt toái bỏ 0,25g	Cồn thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 50ml	V135-H12-18

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



Trương Quốc Cường
Thư trưởng Bộ Y tế

