

Số: 753 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/06/2019
Đợt 162 bổ sung 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực đến hết ngày 30/6/2019 - Đợt 162-bổ sung 2.

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...-H06-19 có giá trị đến hết ngày 30/6/2019.

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. Trương Quốc 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 - CTCP;
- 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).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường



DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN NGÀY 30/06/2019
- ĐỢT 162 BỔ SUNG 2

Ban hành kèm theo quyết định số: 7.53./QĐ-QLD, ngày 01/11/2018

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Hòa Thuận Đường (Đ/c: 28, K2, Ấp Tân Phong, Xuân Tân, Thị xã Long Khánh, Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Hòa Thuận Đường (Đ/c: 28, K2, Ấp Tân Phong, Xuân Tân, Thị xã Long Khánh, Tỉnh Đồng Nai - 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	Cametan	Mỗi chai 40g (Tương đương với 200 viên hoàn cứng) chứa: Hải kim sa 16g; Hoạt thạch 16g; Cam thảo 4g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40g (tương đương 200 viên hoàn cứng)	V166-H10-18

2. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc dân tộc Sùng Nguyên (Đ/c: 134/5/5 Lạc Long Quân-Phường 3-Quận 11-Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc dân tộc Sùng Nguyên (Đ/c: 134/5/5 Lạc Long Quân-Phường 3-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
2	Bổ huyết điều kinh hồi xuân thảo	Mỗi chai 160 ml cao lỏng chứa 136g cao lỏng hỗn hợp dược liệu (tỉ lệ 1,8:1) tương đương với: Đương quy 9,6g; Xuyên khung 6,4g; Bạch thược 6,4g; Ích mẫu 5,6g; Mẫu đơn bì 5,6g; Thục địa 5,6g; Hương phụ 7,2g; Ô dược 4,8g; Ngải	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 160ml	V167-H10-18

		cứu 4,8g; Cam thảo 3,2g; Mẫu lệ 3,2g; Huyền hồ sách 4,8g; Sinh địa 7,2g					
3	Nhức môi phong thấp tinh	Mỗi chai 260 ml cao lỏng chứa 204g cao lỏng hỗn hợp dược liệu (tỉ lệ 1,3:1) tương đương với: Tang ký sinh 18,2g; Thục địa 16,12g; Độc hoạt 14,04g; Bạch thược 11,96g; Đỗ trọng 11,96g; Phục linh 11,96g; Tần giao 8,06g; Tế tân 3,9g; Cam thảo 3,9g; Quế 3,9g; Ngưu Tất 11,96g; Đương qui 11,96g; Đảng sâm 11,96g; Xuyên khung 8,06g; Phòng phong 8,06g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 260ml	V168-H10-18

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

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường (Đ/c: Số 38 Nguyễn Đình Chiểu, nhóm 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
4	Thần tài ban sởi tổ	Mỗi chai 70 ml cao lỏng chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương: Thục địa 16 g; Bạch truật 6 g; Nhân sâm 4 g; Ngưu tất 4 g; Mạch môn 6 g; Ngũ vị tử 1 g; Phụ tử chế (hắc phụ) 2,4 g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 70 ml. Hộp 1 chai 140 ml	V169-H10-18

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường