

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 102/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 03 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 quy 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 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 BHYT;
- 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-QLĐ, ngày 23/3/2016

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; Ngải cứu 15g; Đỗ đen 10g; Cao xương hổ 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 0,65 g; 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 đương Thục địa 3,375g;	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 270 ml	V48-H12-16

		Đảng sâm 3,375g; Xuyên khung 3,051 g; Đương quy 3,051 g; Trần bì 4,05g; Hoàng kỳ 2,7g; Viễn chí 2,7g; Táo nhân 2,7g; Bạch thực 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	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 120 ml	V50-H12-16

		120g					
6	Thuốc xoa bóp Bảo Phương	Mỗi 20 ml cồn thuốc chứa dịch chiết từ các dược liệu: Địa liên 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	Thuốc xịt mũi	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 15 ml	V54-H12-16

		ngũ sắc) 750mg					
10	Angobin	Cao đương quy di thực 0,13g; Bột đương quy di thực 0,14g; Tinh dầu lá đương quy 0,0013g	Viên nén bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 60 viên, 100 viên	V55-H12-16
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 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 30 viên	V56-H12-16