

Số: / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 17 thuốc được liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo 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 17 thuốc được liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

5. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Đối với thuốc Mediphyllamin (STT 10 trong Phụ lục): Cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc để sửa lại cách hàm lượng dược chất theo nồng độ % trong các phân hồ sơ liên quan.

Điều 4. Đối với bán thành phẩm dược liệu được nhập khẩu hoặc được sản xuất sau ngày 01/01/2021 không phải do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sản xuất, cơ sở chỉ được sử dụng bán thành phẩm dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành để sản xuất thuốc.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

DANH MỤC 17 THUỐC ĐƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 180

(Kèm theo Quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/.....của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 (Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Aulakan-F	Cao khô lá bạch quả (chứa 24% flavonoid toàn phần) 60mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên	GC-238-15	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Danospan	Mỗi 100ml chứa: Cao khô lá thường xuân (tương ứng với 4,55g lá thường xuân (Folium Hederae)) 0,7g	Si rô	36	TCCS	Hộp 1 Chai x 100 ml; Hộp 1 chai x 60 ml	VD-24083-16	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Địa chỉ: 75 Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm , tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Ampelop	Cao đặc lá chè dây (7:1) (Extractum Folii Ampelopsis spissum) 625mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 9 vỉ x 10 viên	VD-23887-15	01

4	Boganic Forte	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 170mg, Cao khô Rau đắng đất 8:1 (Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 128mg, Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus) (Hàm lượng acid chlorogenic $\geq 0,8\%$) 13,6mg	Viên nang mềm	24	TCCS	Hộp 1 Túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Túi x 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Túi x 5 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Túi x 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Túi x 8 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Túi x 12 vỉ x 10 viên	VD-19791-13	01
5	Boganic	Cao khô Actisô EP(Extractum Cynarae siccus) 85mg, Cao khô Rau đắng đất 8:1(Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 64mg , Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus)(Hàm lượng acid chlorogenic $\geq 0,8\%$) 6,4mg	Viên bao phim	36	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 20 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 20 viên	VD-19790-13	01
6	Boganic	Cao khô Actisô EP (Extractum Cynarae siccus) 8 mg; Cao khô Rau đắng đất 8:1 (Extractum Herba Glini oppositifolii siccus) 64mg; Cao khô Bìm bìm (Extractum Semen Pharbitidis siccus) (Hàm lượng acid chlorogenic $\geq 0,8\%$) 6,4mg	Viên bao đường	36	TCCS	Hộp 1 Túi x 2 vỉ x 20 viên; Hộp 1 Túi x 5 vỉ x 20 viên	VD-19789-13	01
7	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc rễ Đinh lăng 5:1 (Extractum Radix Polysciacis spissum) 150mg, Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq 24\%$) 5mg	Viên nén bao đường	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 20 Viên; Hộp 2 vỉ x 20 Viên; Hộp 5 vỉ x 20 Viên; Hộp 10 vỉ x 20 Viên	VD-22624-15	01

8	Hoạt huyết dưỡng não Cebraton S	Cao rễ Đinh lăng 5:1 (Extractum Radix Polysciacis) 150mg, Cao lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq$ 24%) 5mg	Viên nén bao đường	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	VD-27363-17	01
9	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc rễ Đinh lăng 5:1 (Extractum Radix Polysciacis spissum) 150mg, Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (Hàm lượng Flavonoid toàn phần $\geq$ 24%) 5mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	VD-19621-13	01

4. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex (Địa chỉ: Số 356 đường Giải Phóng, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
10	Mediphyllamin	Mỗi 100ml chứa Bột chiết bèo hoa dâu (tương đương với bèo hoa dâu 43,2g) 3g	Siro	36	TCCS	Hộp 01 chai 60ml, 100ml	VD-24353-16	01

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 273, phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: Số 192, phố Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
11	Cao đặc Bò công anh	Cao đặc Bò công anh 5kg (tương đương Bò công anh 30kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 5 kg	VD-27277-17	01
12	Cao đặc nhân trần	Cao đặc Nhân trần 5kg (tương đương Nhân trần 50kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 5 kg	VD-24407-16	01
13	Cao đặc ích mẫu	Cao đặc Ích mẫu 5kg (tương đương Ích mẫu 50kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 5 kg	VD-25363-16	01

14	Cao đặc Kim tiền thảo	Cao đặc Kim tiền thảo 5kg (tương đương Kim tiền thảo 50kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 5 kg	VD-25364-16	01
15	Cao đặc Giảo cổ lam	Cao đặc Giảo cổ lam 0,5kg (tương đương Dược liệu Giảo cổ lam 3,5kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 0,5 kg; 5kg	VD-22595-15	01
16	Cao đặc Râu ngô	Cao đặc Râu ngô 5kg (tương đương Râu ngô 50kg)	Nguyên liệu làm thuốc	36	TCCS	Túi 5 kg	VD-25365-16	01

6. Cơ sở đăng ký: Công ty CP TM Dược VTYT Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A - Phố Lý Bôn - Phường Tiền Phong - TP Thái Bình, Việt Nam, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CP TM Dược VTYT Khải Hà (Địa chỉ: Số 2A - Phố Lý Bôn - Phường Tiền Phong - TP Thái Bình, Việt Nam, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
17	Hoạt huyết dưỡng não	Cao đặc rễ Đinh lăng (Extractum Polysciacis fruticosae spissum) (tương ứng rễ đinh lăng (Radix Polysciacis) 910mg) 105mg; Cao lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) (tương ứng lá bạch quả (Folium Ginkgo biloba) 100mg) 10mg	Viên bao đường	36	TCCS	Hộp 01 vi x 20 viên; Hộp 03 vi x 20 viên; Hộp 05 vi x 20 viên; Hộp 10 vi x 20 viên; Hộp 01 lọ x 50 viên; Hộp 01 lọ x 100 viên	VD-24472-16	01