

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

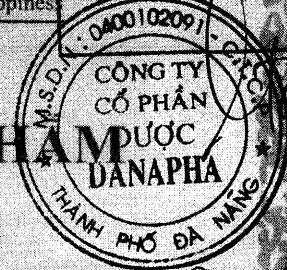
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

BAO BẢN CHÍNH

Đà Nẵng, ngày 29-09-2023

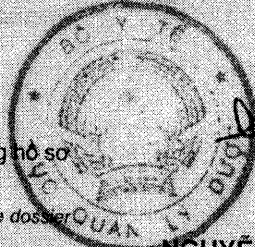


ThS. Dương Chí Tuấn

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION
(CẤP LẠI)

Tên thuốc : Dưỡng tâm an thần
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Hoài sơn 183 mg; Cao khô liên tâm 8 mg; Cao khô liên nhục 35 mg; Cao khô đá từ nhân 10 mg; Cao khô toan táo nhân 10 mg; Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần (tương ứng với Lá dâu 91,25 mg, Lá vông 91,25 mg, Long nhãn 91,25 mg) 80 mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ x 100 viên; Viên bao đường
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-22740-15**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 514/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/09/2015
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị đến ngày 09/09/2020
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược Danapha
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược Danapha
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Khu công nghiệp Hòa Khánh, Quận Liên Chiểu, TP. Đà Nẵng - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Ghi chú: (Note)
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

NGUYỄN TẤT ĐẠT



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỔ TRUYỀN
Số: 86 /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 57 thuốc cổ truyền
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

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 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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 - đợt 2;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 57 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2 (tại Phụ lục kèm theo). Các thuốc cổ truyền 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.

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. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

4. 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 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

CÔNG H. A.

0102
DNG
3 PH
DUC
ANA

PHO

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

6. 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 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

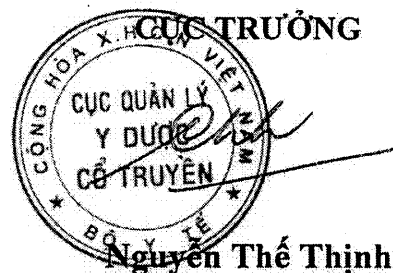
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. 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 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 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục Quản 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 QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VP, QLD (4b).



Handwritten notes on the right margin: // A / C, // * / C, // C / N / C / H, // A / B

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Cenditan	Cao khô Diệp cá 75mg (tương đương Diệp cá khô 750mg); Bột Rau má 300mg.	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 5 viên; Chai 100 viên.	GC-229-14	01

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: KCN Hòa Khánh, quận Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4	Dưỡng tâm an thần	Hoài sơn 183mg; Cao khô Liên tâm 8mg (tương đương với Liên tâm 15mg); Cao khô Liên nhục 35mg (tương đương với Liên nhục 175mg); Cao khô Bá tử nhân 10mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25mg); Cao khô Toan táo nhân 10mg (tương đương với Toan táo nhân); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80mg (tương đương với: Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Long nhãn 91,25mg).	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên.	VD-22740-15	01

