

Số: 375 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 22 tháng 06 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 20 thuốc được liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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;*

*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 20 thuốc được liệu, thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục kèm theo*) - Đợt 169. Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

5. 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. 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.** 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 BHYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**

PHỤ LỤC

DANH MỤC 20 THUỐC DƯỢC LIỆU, CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC  
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 169

Ban hành kèm theo Quyết định số: 375./QĐ-QLD, ngày 22.06.2021.

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Khu Ba La - Văn  
Nội - Phú Lương - TP. Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc Y học cổ truyền Bảo Phương (Đ/c: Khu Ba La - Văn  
Nội - Phú Lương - TP. Hà Đông - 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
1	Hoạt huyết B/P	Cao đặc tổng hợp 380 mg tương đương với dược liệu: Hoàng kỳ 6 g; Đương quy vĩ 0,3 g; Xích thược 0,3 g; Xuyên khung 0,15 g; Địa long 0,15 g; Hồng hoa 0,15 g; Đào nhân 0,15 g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ 30 viên, Hộp 01 lọ 60 viên	VD-35146-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Lô C9, khu công nghiệp Châu  
Sơn, thành phố Phú Lý, tỉnh Hà Nam - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần GSV Việt Nam (Đ/c: Tổ dân phố Phụng, phường Tây Mỗ,  
quận Nam Từ Liêm, thành phố 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
2	Tiêu độc GSV	Mỗi 8 ml cao hỗn hợp dược liệu chứa Kim Ngân hoa 5,0 g và Ké đầu ngựa 2,0 g;	Siro	36 tháng	TC	Hộp 1 chai x 96 ml, Hộp 1 chai x 192 ml; Hộp 2 vỉ x 5 ống x 8 ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 8 ml.	VD-35147-21

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 khu phố An Lợi, phường  
Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - Việt Nam)

**3.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Đ/c: 521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - 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	Thông xoang Medi	Cao khô hỗn hợp dược liệu (gồm: Bạch chỉ 0,27g, Phòng phong 0,15g, Hoàng Cầm 0,25g, Ké đầu ngựa 0,25g, Hạ khô thảo 0,25g, Cỏ hôi 0,35g, Kim ngân hoa 0,25g) 409 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-35148-21

**4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: 415 Hàn Thuyên, phường Vị  
xuyên, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam)

**4.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Đ/c: Lô H10 - đường D5, Khu công  
nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, TP. Nam Định, 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	Hoàn thập toàn đại bổ Nam Hà M	Mỗi viên chứa: Đảng sâm 0,619g; Bạch truật 0,413g; Phục linh 0,33g; Cam thảo 0,33g; Đương quy 0,413g; Xuyên khung 0,33g; Bạch thược 0,413g; Thục địa 0,619g; Hoàng kỳ 0,619g; Quế nhục 0,413g	Viên hoàn mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VD-35149-21

**5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm OPC.** (Đ/c: 1017 Hồng Bàng - Phường 12 -  
quận 6 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

**5.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy  
Dược phẩm OPC** (Đ/c: Số 09/ĐX 04-TH, tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp - Tân Uyên - Bình  
Dương - 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	Thảo quyết minh sao cháy	Thảo quyết minh sao cháy	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-35150-21
6	Thảo quyết minh sao vàng	Thảo quyết minh sao vàng	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-35151-21
7	Tiền hồ chích mật	Tiền hồ chích mật	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-35152-21
8	Xa tiền tử chích muối	Xa tiền tử chích muối	Nguyên liệu làm thuốc	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg	VD-35153-21

**6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)**

**6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Đ/c: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP 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
9	Phục cốt tiên đan	Cao khô hỗn hợp 524mg (tương đương với Độc hoạt 100mg; Phòng phong 100mg; Tang ký sinh 133mg; Cam thảo 33mg; Tê tân 33mg; Ngưu tất 100mg; Đỗ trọng 100mg; Đảng sâm 100mg; Phục linh 100mg; Bạch thược 100mg; Xuyên khung 67mg; Tần giảo 100mg; Đương quy 100mg; Quế chi 33mg; Sinh địa 133mg)	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 60 viên	VD-35154-21

**7. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt (Đông Dược Việt) (Đ/c: Đường số 5, KCN Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An - Việt Nam)**

**7.1 Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt (Đông Dược Việt) (Đ/c: Đường số 5, KCN Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An - 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	Bổ thận âm ĐDV	Cao đặc quy về khan (tương đương 793,89mg dược liệu, bao gồm: Thục địa 320mg, Sơn thù 160mg, Hoài sơn 99,20mg, Mẫu đơn bì 20,14mg, Phục linh 74,55mg, Trạch tả 120mg) 196,98mg; Bột kép (tương ứng với Mẫu đơn bì 99,86mg, Hoài sơn 45,45mg) 206,10mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35155-21
11	Dưỡng tâm an thần ĐDV	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với 3150 mg dược liệu, bao gồm: Bình vôi 1200mg, Lá sen 650mg, Lá vông 500mg, Lạc tiên 650mg, Tâm sen 150mg) 315mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35156-21
12	Dưỡng tâm an ĐDV	Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương ứng 1014,25mg dược liệu, bao gồm: Hoài Sơn 183mg, Lá dâu 91,25mg, Lá vông 91,25mg, Long nhãn 91,25mg, Liên nhục 175mg, Liên tâm 200mg, Bá tử nhân 91,25mg, Toan táo nhân 91,25mg) 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên	VD-35157-21

**8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương (Đ/c: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương - Việt Nam)**



**8.1 Nhà sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU-Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương (Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương - 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	Hobinkid	Mỗi 5ml chứa: Bách bộ 0,6g; Tô tử 0,6g; Tang bạch bì 0,6g; Kim ngân hoa 1,6g; Bồ công anh 1,6g; Cỏ nhọ nồi 1,2g	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100ml, 125ml; Hộp 20 ống, 30 ống x 5ml; Hộp 20 ống, 30 ống x 10ml	VD-35158-21

**9. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại & Dịch vụ Hali Việt Nam (Đ/c: Số 45, ngõ 376 Ngô Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, TP. Hà Nội - Việt Nam)**

**9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành (Đ/c: Số 158, đường Tự Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh trì, 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
14	Bổ gan HL	Cao đặc Actisô (tương ứng Actisô 5 g) 100 mg; Cao đặc Rau đắng đất (tương ứng Rau đắng đất 0,5 g) 75 mg; Cao đặc Bìm bìm biếc (tương ứng Bìm bìm biếc 0,075 g) 7,5 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	VD-35159-21
15	Xoang HL	Cao khô hỗn hợp dược liệu 190 mg tương ứng với: Kế đầu ngựa 500 mg; Tân di hoa 350 mg; Ngũ sắc 350 mg; Tế tân 100 mg; Xuyên khung 100 mg; Hoàng kỳ 100 mg; Cát cánh 100 mg; Sài hồ bắc 100 mg; Bạc hà 50 mg; Hoàng cầm 50 mg;	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	VD-35160-21

		Dành dành 50 mg; Phục linh 50 mg; Bạch chỉ 150 mg					
--	--	---------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

**10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà (Đ/c: Số 2A, phố lý  
bôn, phường Tiên Phong, Tp. Thái Bình - Việt nam)**

**10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà (Đ/c: Số 2A, phố lý bón,  
phường Tiên Phong, Tp. Thái Bình - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Trà gừng TS	Mỗi gói thuốc cốm 4g chứa: cao khô gừng(tương đương với gừng 2g) 0,2g	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói x 4g	VD-35161-21

**11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long (Đ/c: Số 2 Đường 430, Ấp 1, Xã  
Phước Vĩnh An, Huyện Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh – Việt Nam)**

**11.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông nam dược Bảo Long (Đ/c: Số 2 Đường 430, Ấp 1, Xã  
Phước Vĩnh An, Huyện Củ Chi, 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
17	Bổ thận hoàn	Mỗi 4g hoàn cứng chứa: Thực địa 0,35g; Hoài sơn 0,35g; Mẫu đơn bì 0,35g; Ba kích 0,35g; Sơn thù 0,32g; Bạch linh 0,32g; Trạch tả 0,32g; Câu kỷ tử 0,32g; Đỗ trọng 0,32g; Xà sàng 0,32g; Liên tu 0,32g; Dâm dương hoắc 0,2g; Quế 0,16g	Viên hoàn cứng	30 tháng	TCCS	Hộp lớn chứa 8 hộp x 1 túi 4g	VD-35162-21
18	Độc hoạt ký sinh hoàn	Mỗi 4g hoàn cứng chứa: Bạch thược 5,0g; Tang ký sinh 4,0g; Địa hoàng 3,0g; Độc hoạt 2,5g; Đỗ trọng	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g	VD-35163-21



		2,5g; Ngưu tất 2,5g; Đảng sâm 2,0g; Phục linh 2,0g; Tần giao 1,6g; Quế cành 1,5g; Đương quy 1,5g; Phòng phong 1,5g; Xuyên khung 1,5g; Tế tân 1,0g; Cam thảo 1,0g					
19	Ích mẫu hoàn	Mỗi viên 5g chứa: Ngải cứu 0,50g; Nhân trần 0,50g; Mò hoa trắng 0,45g; Khiếm thực 0,40g; Kim ngân hoa 0,40g; Kim anh 0,30g; Đương quy 0,50g; Hà thủ ô đỏ 0,50g; Thông thảo 0,50g; Ích mẫu 0,50g	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn x 5g	VD-35164-21

**12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH thương mại Tân Á Châu** (Đ/c: Số nhà B26-TT7, Khu đô thị mới Văn Quán, Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Hà Nội - Việt Nam)

**12.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược VTYT Khải Hà** (Đ/c: Số 2A, phố lý bốn, phường Tiên Phong, Tp. Thái Bình - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Gipat	Mỗi 360mg cao khô hỗn hợp tương đương với dược liệu Địa Long 360mg; Hoàng kỳ 1350mg; Đương quy 720mg; Xích thực 540mg; Xuyên khung 360mg; Đào nhân 360mg; Hồng hoa 360mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 30 viên, 60 viên	VD-35165-21



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**