

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y,
DƯỢC CỔ TRUYỀN
Số: 39/QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 13 thuốc cổ truyền
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 4.1

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 Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 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 4.1;

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 13 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 4.1 (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 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; 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 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.



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 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

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 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 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 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (đề 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 GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TỰ, 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).



PHỤ LỤC
DANH MỤC 13 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 4.1
Ban hành kèm theo Quyết định số: 39./QĐ-YDCT ngày 09./03./2022

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)
1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

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
1	Sáng Mắt	Thực địa 125mg; Hoài sơn (bột) 160mg; Đương quy (bột) 160mg; Cao đặc rễ Trạch tả 40mg tương đương 100mg Trạch tả; Cao đặc rễ Hà thủ ô đỏ 40mg tương đương với 200mg Hà thủ ô đỏ; Cao đặc hoa Cúc hoa vàng 24mg tương đương với 200mg Cúc hoa vàng; Cao đặc hạt Thảo quyết minh 50mg tương đương với 500mg Thảo quyết minh; Cao đặc quả Hạ khô thảo 12,5mg tương đương với 125mg Hạ khô thảo.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-24070-16	01
2	Viên Sáng Mắt	Mỗi 5g chứa: Thực địa 800mg; Đương quy 800mg; Hoài sơn 800mg; Trạch tả 800mg; Cúc hoa vàng 800mg; Hà thủ ô đỏ 800mg; Thảo quyết minh 800mg; Hạ khô thảo 500mg.	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi, 20 túi x 5g	VD-24072-16	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco (Đ/c: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội)
 2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

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	Thuốc Hạ Huyết Áp Casoran	Mỗi 3g chứa: Cao đặc Hoa hòe 209mg tương đương 830mg Hoa hòe; Cao đặc Dừa cạn 28mg tương đương 250mg Dừa cạn; Cao đặc Cúc hoa 21mg tương đương 80mg Cúc hoa; Cao đặc Cỏ ngọt 17mg tương đương 170mg Cỏ ngọt; Cao đặc Tâm sen 21mg tương đương 80mg Tâm sen	Cốm trà	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 3g	VD-23890-15	01
4	Didicera	Mỗi 5g chứa: Độc hoạt 0,6g; Tang ký sinh 0,4g; Phòng phong 0,4g; Tần giao 0,4g; Tế tân 0,4g; Quế chi 0,4g; Ngưu tất 0,4g; Đỗ trọng 0,4g; Đương quy 0,4g; Bạch thược 0,4g; Cam thảo 0,4g; Xuyên khung 0,4g; Sinh địa 0,4g; Đảng sâm 0,4g; Bạch linh 0,4g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 2,5g, 5g.	VD-24476-16	01
5	Thuốc Hạ Huyết Áp Casoran	Cao Hoa hòe 3:1 160mg; Cao Dừa cạn 6:1 20mg; Cao Tâm sen 4:1 15mg; Cao Cúc hoa vàng 3:1 10mg.	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ, 5 vỉ x 20 viên.	VD-23889-15	01
6	Thavitan	Bột hỗn hợp dược liệu 340mg tương ứng với: Mẫu đơn bì 212mg; Đương quy 128mg. Cao đặc hỗn hợp dược liệu 290mg tương đương với: Sinh địa 150mg; Hoàng liên 300mg; Thăng ma 500mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-21457-14	01

7	Tasora	Cao khô hỗn hợp dược liệu 450mg tương đương với: Kim tiền thảo 2200mg; Bạch mao căn 2200mg; Xa tiền tử 1300mg; Ý dĩ 1300mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.	VD-21456-14	01
8	Đan Sâm Tam Thất	Cao khô Đan sâm 120mg tương đương 450mg Đan sâm. Bột Tam thất 70mg.	Viên nén bao phim	48 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 5 vi, x 20 viên.	VD-21738-14	01
9	Cốm Bình Vị	Mỗi 5g chứa: Thương truật 1,5g; Trần bì 1,5g; Hậu phác 1,5g; Cam thảo 1,5g; Đại táo 0,5g; Gừng 0,5g.	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g.	VD-18487-13	01
10	Sáng Mắt	Cao khô hỗn hợp dược liệu 235mg tương đương với 1418mg dược liệu (Trạch tả 206mg; Thục địa 206mg; Thảo quyết minh 286mg; Hoài sơn 247mg; Hạ khô thảo 50mg; Hà thủ ô đỏ 221mg; Cúc hoa vàng 112mg; Đương quy 90mg); Bột Đương quy 70mg.	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.	VD-21455-14	01
11	Thuốc Bổ Phế Yinphan	Cao đặc hỗn hợp dược liệu 20g tương đương với: Thục địa 24g; Hoài sơn 12g; Sơn thù 12g; Mẫu đơn bì 9g; Bạch linh 9g; Trạch tả 9g; Mạch môn 9g; Ngũ vị tử 6g.	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml.	VD-19623-13	01
12	Cadef	Mỗi 5g chứa: Nhân sâm 0,25g; Tam thất 0,25g; Hoài sơn 0,5g; Trinh nữ 0,25g; Men bia 0,35g; Bột Gấc 0,25g; Phấn hoa 0,45g; Mâm thóc 0,35g; Tỏi khô 0,1g; Chè khô 0,275g; Dừa cạn 0,45g.	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g.	VD-24475-16	01

13	Thuốc Trị Viêm Đại Tr tràng Tradin Extra	Cao Cam thảo 3,5:1 24mg; Cao Hoàng liên 5,5:1 52mg; Cao Kha tử 2,5:1 260mg; Cao Bạch thược 3,5:1 18mg; Bột Mộc hương 250mg; Bột Bạch trạch 50mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-24477-16	01
----	--	--	----------------	----------	------	----------------------------	-------------	----

CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thế Thịnh

