

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 18, cấp bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 18, ngày 18 tháng 12 năm 2025;

Theo 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 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 18, cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 10 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-26 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 cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền 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 Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền 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 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. 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 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;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Đ/c Vũ Mạnh Hà – TTr Thường trực BYT (để b/c);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường – Cục trưởng Cục Quản lý YDCT (để b/c);
- PGS.TS.Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB; 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: VT, QLD (4b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 10 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM –
ĐỢT 18, CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 16.../QĐ-YDCT ngày 22.../01./2026)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng

(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang, Nay là: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, tỉnh Tuyên Quang)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Bông Sen Vàng

(Đ/c: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, huyện Bắc Quang, tỉnh Hà Giang, Nay là: Thôn Đá Bàn, xã Hùng An, tỉnh Tuyên Quang)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	SALVISLEEP	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp các dược liệu 330 mg tương đương: Đan sâm (<i>Radix et Rhizoma Salviae miltiorrhizae</i>) 0,1 g; Huyền sâm (<i>Radix Scrophulariae</i>) 0,1 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,2 g; Viễn chí (<i>Radix Polygalae</i>) 0,1 g; Toan táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>) 0,2 g; Đàng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 0,1 g; Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis</i>) 0,2 g; Bạch linh (<i>Poria</i>) 0,1 g; Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>) 0,1 g; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 0,2 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 0,2 g; Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>) 0,2 g; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 0,8 g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vi, 5 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT-00361-26

2	TADONIC	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp các dược liệu 0,33 g tương đương: Đan sâm (<i>Radix et Rhizoma Salviae miltiorrhizae</i>) 0,1 g; Huyền sâm (<i>Radix Scrophulariae</i>) 0,1 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,2 g; Viên chí (<i>Radix Polygalae</i>) 0,1 g; Toan táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>) 0,2 g; Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 0,1 g; Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis</i>) 0,2 g; Bạch linh (<i>Poria</i>) 0,1 g; Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>) 0,1 g; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 0,1 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 0,2 g; Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>) 0,2 g; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 0,8 g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 40 viên, 60 viên, 80 viên. Hộp 10 gói, 20 gói x 4 viên.	TCT-00362-26
---	---------	---	----------------	----------	------	---	--------------

2. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Lô 87, 88, khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, tỉnh Thanh Hóa)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Lô 87, 88, khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, tỉnh Thanh Hóa)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	GAHATECH	Mỗi 10 ml cao lỏng chứa: Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>) 2000 mg; Ké đầu ngựa (<i>Fructus Xanthii strumarii</i>) 1000 mg.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml. Hộp 1 chai x 100 ml.	TCT-00363-26

4	CRININ TAB	Cao khô Trinh nữ hoàng cung tương đương với 2000 mg lá Trinh nữ hoàng cung (<i>Folium Crini latifolii</i>); Cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với các dược liệu: Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 830 mg; Tri mẫu (<i>Rhizoma Anemarrhenae</i>) 666 mg; Hoàng bá (<i>Cortex Phellodendri Chinensis</i>) 666 mg; Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 666 mg; Xích thược (<i>Radix Paeoniae Rubra</i>) 500 mg; Đào nhân (<i>Semen Persicae</i>) 83 mg; Quế nhục (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 8,3 mg.	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	TCT-00364-26
---	---------------	--	-------------------	----------	------	---	--------------

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần đông dược Sao Thiên Y

(Đ/c: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Nay là: Thôn Kim Bôi, xã Nam Tiên Hưng, tỉnh Hưng Yên)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần đông dược Sao Thiên Y

(Đ/c: Thôn Kim Bôi, xã Liên Hoa, huyện Đông Hưng, tỉnh Thái Bình, Nay là: Thôn Kim Bôi, xã Nam Tiên Hưng, 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
5	Thanh can giải độc Sao Thiên Y	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 650 mg tương đương với: Long đóm (<i>Radix et Rhizoma Gentianae</i>) 500 mg; Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) 750 mg; Chi tử (<i>Fructus Gardeniae</i>) 750 mg; Sài hồ (<i>Radix Bupleuri chinensis</i>) 500 mg; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae</i>) 750 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 250 mg; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 1000 mg; Mộc thông (<i>Caulis Clematidis</i>) 750 mg; Xa tiền tử (<i>Semen Plantaginis</i>) 750 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 500 mg.	Viên nang cứng	40 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên.	TCT-00365-26

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược khoa

(Đ/c: số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hồ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Nhà máy dược phẩm DKPharma - chi nhánh Bắc Ninh Công ty cổ phần Dược khoa

(Đ/c: Lô đất III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Nay là: Lô III-1.3, đường D3, khu công nghiệp Quế Võ 2, phường Đào Viên, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Lục vị Dược khoa	Mỗi 5 g thuốc cốm chứa: Cao hỗn hợp dược liệu 0,5 g (hàm ẩm 25% - 30%) tương đương với: Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 0,96 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 0,48 g; Sơn thù (<i>Corni Fructus</i>) 0,48 g; Mẫu đơn bì (<i>Moutan Cortex</i>) 0,36 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 0,36 g; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 0,36 g.	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 5 g	TCT-00366-26

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CNI-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, thành phố Hà Nội)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CNI-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	CELISTIAN	Mỗi 10 ml cao lỏng chứa: Hà thủ ô đỏ (<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>) 1,5 g; Thỏ phục linh (<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>) 1,5 g; Thương nhĩ tử (<i>Fructus Xanthii strumarii</i>) 1,5 g; Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 1,5 g; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occulta</i>) 0,85 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,825 g, Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 0,825 g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 ml, 80 ml, 100 ml, 200 ml. Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống x 10 ml.	TCT-00367-26

8	ANGELIC	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu (<i>Extractum</i>) 250 mg tương đương với: Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>) 1400 mg; Tân di hoa (<i>Flos Magnoliae</i>) 700 mg; Thương nhĩ tử (<i>Fructus Xanthii strumarii</i>) 400 mg; Tinh dầu bạc hà (<i>Aetheroleum Menthae arvensis</i>) 0,0045 ml.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 120 viên.	TCT-00368-26
---	---------	--	-------------------	----------	------	--	--------------

6. Công ty đăng ký: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình)

6.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giằng - Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco - Chi nhánh Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Thanh Liêm, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Giải độc gan Livertin	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 400 mg (tương đương với: Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 1500 mg; Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>) 1000 mg; Tam thất (<i>Radix Panaxis notoginseng</i>) 500 mg; Cúc hoa (<i>Flos Chrysanthemi indicis</i>) 500 mg; Thảo quyết minh (<i>Semen Sennae torae</i>) 300 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 200 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ HDPE x 30 viên, 40 viên, 60 viên, 90 viên, 120 viên, 150 viên. Hộp 1 lọ PET x 60 viên. Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ Alu/Alu x 10 viên. Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ Alu/PVC x 10 viên.	TCT-00369-26

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Quốc Tế Tùng Lộc

(Đ/c: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Nay là: Thôn Ngọc Lịch, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Quốc Tế Tùng Lộc

(Đ/c: Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Nay là:
Thôn Ngọc Lịch, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Thuốc Chako	Mỗi viên nang cứng: chứa cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với: Thổ phục linh (<i>Rhizoma Smilacis glabrae</i>) 1000 mg, Hà thủ ô đỏ (<i>Radix Fallopiae multiflorae</i>) 1000 mg, Dây đau xương (<i>Caulis Tinosporae sinensis</i>) 750 mg, Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 750 mg, Huyết giác (<i>Lignum Dracaenae</i>) 750 mg, Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 750 mg, Cốt toái bổ (<i>Rhizoma Drynariae</i>) 750 mg, và Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 750 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Lọ 40 viên, 60 viên	TCT-00370-26