

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Căn cứ 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 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;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 - BHYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/5/2023 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục đính kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng BYT (đề b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Vụ BHYT; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC
DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC CỔ TRUYỀN,
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ Y, THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Quyết định số:100.../QĐ - YDCT, ngày ..04../..04../2025..)

1. Quyết định số 429/QĐ-YDCT ngày 18/12/2024 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Cấp bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Sinh phụ khương	Công ty TNHH dược phẩm Nasaki	TCT-00247-24	Quy cách đóng gói	Lọ 100ml, 120ml, 125ml.	Hộp 1 lọ 100ml, 120ml, 125ml.
2	THỐNG PHONG GOUT BÀ GIĂNG	Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giăng – Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco – Chi nhánh Hà Nam	TCT-00242-24	Thành phần chính – Hàm lượng	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Mã tiền chế 8mg; Đương quy 12mg; Đỗ trọng 10mg; Ngưu tất 12mg; Thỏ phụ linh 10mg; Độc hoạt 10mg; Phòng phong 10mg; Kim tiền thảo 10mg; Dây gắm 8mg; Hy thiêm 8mg; Ba kích 8mg; Bò công anh 8mg.	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Mã tiền chế 8mg; Đương quy 12mg; Đỗ trọng 10mg; Ngưu tất 12mg; Thỏ phụ linh 10mg; Độc hoạt 10mg; Phòng phong 10mg; Kim tiền thảo 10mg; Dây gắm 8mg; Hy thiêm 8mg; Ba kích 8mg; Bò công anh 8mg.

2. Quyết định số 428/QĐ-YDCT ngày 18/12/2024 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Cấp bổ sung

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	AKOXDO PLUS	Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc	VD-32389-19	Số đăng ký	VD-32389-18	VD-32389-19

3. Quyết định số 56/QĐ-YDCT ngày 27/02/2025 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 14

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Phong tê thấp	Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái	TCT-00259-25	Thành phần chính – Hàm lượng	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 300mg (tương đương với: Tục đoạn 250mg; Phòng phong 250mg; Hy thiêm 250mg; Độc hoạt 200mg; Tần giao 200mg; Đương quy 150mg; Xuyên khung 150mg; Thiên niên kiện 150mg; Ngưu tất 150mg; Hoàng kỳ 100mg; Đỗ trọng 150mg) và Bột Bạch thược 150mg (tương đương với: Bạch thược 150mg).	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 300mg (tương đương dược liệu: Tục đoạn 250mg; Phòng phong 250mg; Hy thiêm 250mg; Độc hoạt 200mg; Tần giao 200mg; Đương quy 150mg; Xuyên khung 150mg; Thiên niên kiện 150mg; Ngưu tất 150mg; Hoàng kỳ 150mg; Đỗ trọng 100mg); Bột Bạch thược 150mg.
				Công ty đăng ký	Số 725 đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái.
				Nhà sản xuất	Số 725 đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	Số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái.

2	HOẠT HUYẾT HỘ TÂM HOTACAP	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	TCT-00265-25	Thành phần chính – Hàm lượng	<p>Mỗi viên nang cứng chứa cao lỏng hỗn hợp dược liệu 407mg (tương đương với: Đào nhân 216mg; Đương quy 162mg; Xuyên khung 80mg; Sinh địa 162mg; Hồng hoa 162mg; Ngưu tất 162mg; Chỉ xác 108mg; Cát cánh 80mg; Sài hồ 54mg; Cam thảo 54mg) và Bột mịn Xích thược 108mg (tương đương với: Xích thược 108mg).</p>	<p>Mỗi viên nang cứng chứa: Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 407 mg (tương đương với: Đào nhân 216 mg; Đương quy 162 mg; Xuyên khung 80 mg; Sinh địa 162 mg; Hồng hoa 162 mg; Ngưu tất 162 mg; Chỉ xác 108 mg; Cát cánh 80 mg; Sài hồ 54 mg; Cam thảo 54 mg); Bột mịn Xích thược 108 mg (tương đương với: Xích thược 108 mg).</p>
3	DẠ DÀY HOÀN BÀ GIĂNG	Nhà máy sản xuất thuốc YHCT Bà Giăng – Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco – Chi nhánh Hà Nam	TCT-00256-25	Thành phần chính - Hàm lượng	<p>Mỗi viên hoàn cứng chứa: Lá khô 16mg; Dạ cầm 12mg; Nga truật 12mg; Mẫu lệ 10mg; Chè dây 10mg; Khổ sâm 10mg; Hậu phác 8mg; Trần bì 8mg; Chi tử 8mg; Sa nhân 8mg; Thương truật 8mg; Cam thảo 6mg.</p>	<p>Mỗi viên hoàn cứng chứa: Lá khô 16mg; Dạ cầm 12mg; Nga truật 12mg; Mẫu lệ 10mg; Chè dây 10mg; Khổ sâm 10mg; Hậu phác 8mg; Trần bì 8mg; Chi tử 8mg; Sa nhân 8mg; Thương truật 8mg; Cam thảo 6mg.</p>

STT	Tên vị thuốc cổ truyền	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	KHƯƠNG HOÀNG	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00548-25	Địa chỉ công ty đăng ký	Số 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh.	1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh.
2	TRẦN BÌ		VCT-00549-25	Địa chỉ công ty đăng ký	Số 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh.	1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh.

4. Quyết định số 55/QĐ-YDCT ngày 27/02/2025 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 14

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Hoàn thập toàn đại bổ Nam Hà	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	VD-31788-19	Thành phần chính - Hàm lượng	Mỗi viên hoàn mềm chứa: Bạch thược chích rượu 0,54g; Bạch truật sao cám mật 0,585g; Cam thảo chích mật 1,108g; Đương quy 0,54g; Đảng sâm 0,9g; Hoàng kỳ chích mật 0,405g; Phục linh 0,585g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,216g; Thục địa 0,9g; Xuyên khung 0,27g.	Mỗi viên hoàn mềm chứa: Bạch thược chích rượu 0,54g; Bạch truật sao cám mật 0,585g; Cam thảo chích mật 0,108g; Đương quy 0,54g; Đảng sâm 0,9g; Hoàng kỳ chích mật 0,405g; Phục linh 0,585g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,216g; Thục địa 0,9g; Xuyên khung 0,27g.

STT	Tên vị thuốc cổ truyền	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Hoàng cầm chế	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát	VD-31881-19	Tên vị thuốc cổ truyền	Hoàng cầm chế	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm chích rượu
2	Kê nội kim sao		VD-31883-19	Tên vị thuốc cổ truyền	Kê nội kim sao	Vị thuốc cổ truyền Kê nội kim sao

				Số đăng ký	VD-31854-19	VD-31883-19
--	--	--	--	------------	-------------	-------------

5. Quyết định số 340/QĐ-YDCT ngày 12/12/2022 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 7

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	HERYCEF	Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex	VD-27185-17	Thành phần chính - Hàm lượng	Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 480mg tương đương (Sai hồ 428mg; Đương quy 428mg; Bạch thược 428mg; Bạch truật (sao) 428mg; Bạch linh 428mg; Cam thảo (chích mật) 343mg; Bạc hà 86mg; Gừng tươi 428mg).	Cao khô hỗn hợp dược liệu 480mg tương đương (Sai hồ 428mg; Đương quy 428mg; Bạch thược 428mg; Bạch truật (sao) 428mg; Bạch linh 428mg; Cam thảo (chích mật) 343mg; Bạc hà 86mg; Gừng tươi 428mg).

6. Quyết định số 326/QĐ-YDCT ngày 17/10/2024 Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 13

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Astheroncap	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-26808-17	Thành phần chính - Hàm lượng	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 416mg (tương đương với Độc hoạt 1g; Quế nhục 0,67g; Phòng phong 0,67mg; Đương quy 0,76g; Tế tân 0,67g; Xuyên khung 0,67g; Tần giao 0,67g; Bạch thược 0,67g; Tang ký sinh 0,67g; Can địa hoàng 0,67g; Đỗ trọng 0,67g; Nhân sâm 0,67g; Ngưu tất 0,67g; Phục linh 0,67g; Cam thảo 0,67g).	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 416mg (tương đương với Độc hoạt 1g; Quế nhục 0,67g; Phòng phong 0,67mg; Đương quy 0,67g; Tế tân 0,67g; Xuyên khung 0,67g; Tần giao 0,67g; Bạch thược 0,67g; Tang ký sinh 0,67g; Can địa hoàng 0,67g; Đỗ trọng 0,67g; Nhân sâm 0,67g; Ngưu tất 0,67g; Phục linh 0,67g; Cam thảo 0,67g).