

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN

Số: 171 /QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2024

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 165 (ngày 24/9/2021); Đợt 180 (ngày 31/10/2022); Đợt 190 (ngày 12/12/2023) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 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;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt 165 (ngày 24/9/2021); Đợt 180 (ngày 31/10/2022); Đợt 190 (ngày 12/12/2023) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược;

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 12 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165 (ngày 24/9/2021); Đợt 180 (ngày 31/10/2022); Đợt 190 (ngày 12/12/2023) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược (tại Phụ lục kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-24 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.

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 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 cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

4. Cập nhật nhãn thuốc cổ truyền, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền 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 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.

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 cổ truyền 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 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.

6. 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 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của 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 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 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;
- Đ/c Bộ trưởng (đề b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTr BYT (đề b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (đề b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Nguyên Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (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, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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).



PHỤ LỤC
DANH MỤC 12 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM -
ĐỢT 165 (NGÀY 24/9/2021); ĐỢT 180 (NGÀY 31/10/2022); ĐỢT 190 (NGÀY
12/12/2023) - BÀN GIAO TỪ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 171/QĐ-YDCT ngày 12.1.2024)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm PQA

(Đ/c: Thửa 99, khu Đồng Quán, đường 10, xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam Định)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm PQA

(Đ/c: Thửa 99, khu Đồng Quán, đường 10, xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam Định)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	PQA Thập toàn đại bổ	Mỗi 5ml cao lỏng chứa Cao hỗn hợp dược liệu (3:1) 4,33g tương đương với: Hoàng kỳ 2g; Thục địa 2g; Đương quy 1,5g; Bạch truật 1,5g; Bạch thược 1,5g; Phục linh 1,5g; Xuyên khung 1,0g; Nhân sâm 1,0g; Cam thảo 0,5g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,5g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 30ml, 60ml, 90ml, 100ml, 125ml, 250ml (kèm 1 cốc đong); Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống, 50 ống x 5ml; Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống, 50 ống x 10ml	TCT-00193-24
2	PQA Quy tý thang	Mỗi 5ml cao lỏng chứa Cao hỗn hợp dược liệu (1,8:1) 4,91g tương đương với: Hoàng kỳ 1g; Đương quy 1g; Bạch truật 1g; Nhân sâm 1g; Toan táo nhân 1g; Long nhãn 1g;	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 30ml, 60ml, 90ml, 100ml, 125ml, 250ml (kèm 1 cốc đong); Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống, 50 ống x 5ml; Hộp	TCT-00194-24

		Phục thân 1g; Viễn chí 1g; Mộc hương 0,5g; Cam thảo 0,33g.				10 ống, 15 ống, 20 ống, 25 ống, 50 ống x 10ml	
--	--	--	--	--	--	---	--

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR
(Đ/c: số 18 Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR
(Đ/c: số 18 Ngô Quyền, phường 6, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	CT-Thecost	Mỗi gói chứa 0,5g cao khô dược liệu tương ứng với: Tang ký sinh 1,5g; Độc hoạt 1g; Phòng phong 1g; Đỗ trọng 1g; Ngưu tất 1g; Trinh nữ 1g; Hồng hoa 1g; Bạch chỉ 1g; Tục đoạn 1g; Bồ cốt chi 0,5g.	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 2g	TCT-00195-24

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Hồng Đức
(Đ/c: Tổ 9, khu Bình Hải, xã Trung Vương, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương
(Đ/c: Số 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Hạ áp DHD	Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương các dược liệu gồm: Thiên ma 3g; Câu đằng 4g; Thạch quyết minh 6g; Tang ký sinh 3g; Chi tử 3g; Hoàng cầm 3g; Ngưu tất 4g; Đỗ trọng 3g; Ích mẫu 3g; Dạ giao đằng 3g; Phục thân 3g) 6,9g.	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 15 gói, Hộp 30 gói x 8g	TCT-00196-24

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương

(Đ/c: Số 102 Chi lǎng, phường Nguyễn Trǎi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương

(Đ/c: Số 102 Chi lǎng, phường Nguyễn Trǎi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Fonditab dạ dày	Lá khô 160mg; Cao khô Khổ sâm 24mg (tương ứng với 120mg Khổ sâm); Cao khô Dạ cẩm 24mg (tương ứng với 120mg Dạ cẩm); Cao khô Cỏ hàn the 24mg (tương ứng với 120mg Cỏ hàn the); Ô tặc cốt 120mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	TCT- 00197 -24

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Vạn Xuân

(Đ/c: 231 Chiến Lược, khu phố 18, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân

(Đ/c: Đường số 3, Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	XUAN	Cao khô hỗn hợp dược liệu 0,6 g (tương ứng với: Hà thủ ô đỏ 1,0g; Đảng sâm 1,0g; Sơn thù 0,4g; Mạch môn 0,4g; Hoàng kỳ 0,4g; Bạch truat 0,4g; Cam thảo 0,3g; Ngũ vị tử 0,3g; Đương quy 0,3g; Mẫu đơn bì 0,3g).	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 10g cốm	TCT- 00198 -24

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng

(Đ/c: Số 96-98 Nguyễn Viết Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng

(Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Có tinh hoàn P/H	Bột Liên nhục 52mg; Bột Khiếm thực 13mg; Bột Hoài sơn 52mg; Bột Liên tu 26mg; Bột Kim anh 13mg; Lộc giác giao 5mg; Lộc giác sương 22mg.	Viên hoàn mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 480 viên	TCT-00199-24

7. 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, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

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

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

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Hoạt huyết thông mạch Vinaplant	Cao đặc hỗn hợp dược liệu 250mg tương đương với: Đào nhân 269mg; Hồng hoa 269mg; Đương quy 323mg; Xuyên khung 269mg; Xích thược 269mg; Sinh địa 323mg; Chỉ xác 269mg; Sài hồ 269mg; Cát cánh 161mg; Cam thảo 81mg	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên	TCT-00200-24

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt*(Đ/c: Số 124, đường Trường Chinh, Phường Minh Khai, Thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam)***8.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt***(Đ/c: Lô C9, KCN Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam)*

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Viên nén bao phim Bổ Tâm tỳ	Cao khô hỗn hợp dược liệu 330mg (tương ứng với các dược liệu: Bạch linh 500mg; Hoàng kỳ 500mg; Nhân sâm 500mg; Bạch truật 500mg; Long nhãn 500mg; Toan táo nhân 500mg; Cam thảo 150mg; Mộc hương 250mg; Viễn chí 500mg; Đương quy 500mg)	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 3 túi x 3 vỉ x 10 viên	TCT- 00201 -24

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam*(Đ/c: Số 19, đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh)***9.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam***(Đ/c: Số 19, đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh)*

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	NP Ginin Forte	Cao khô hỗn hợp (600mg), tương đương với các dược liệu: Thực địa 2,67g; Hoài sơn 1,33g; Sơn thù du 1,33g; Mẫu đơn bì 1,00g; Bạch linh 1,00g; Trạch tả 1,00g; Phụ tử chế 0,33g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,33g	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	TCT- 00202 -24

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Mediplantex
(Đ/c: Số 358, đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)

10.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Mediplantex
(Đ/c: Số 356, đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
11	Tiêu độc Mediritis	Cao khô hỗn hợp dược liệu 4,5g (tương ứng Liên kiều 15,0g; Kim ngân 7,5g; Hoàng cầm 7,5g).	Bột pha hỗn dịch	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g	TCT-00203-24

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương
(Đ/c: Số 92, phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

11.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
(Đ/c: Khu công nghiệp Đồng Văn, xã Đồng Văn, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Sunta	Cao khô hỗn hợp dược liệu 0,657g (tương đương với: Nguru tất 0,35g; Tần giao 0,7g; Thạch cao 0,7g; Thực địa 0,94g; Tri mẫu 0,35g)	Viên nang cứng	60 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 12 vỉ x 15 viên	TCT-00204-24