

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỎ TRUYỀN
Số: 182/QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 05 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ 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 cỏ 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 cỏ 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 cỏ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - Đợt 15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cỏ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Cấp bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 08 thuốc cỏ 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-25 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 cỏ 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, 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, vị 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 và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền; vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 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 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, được 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 (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên-TTr BYT (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 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, Vụ BHYT, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TŨ, 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 I
DANH MỤC 08 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM –
CẤP BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 182./QĐ-YDCT ngày 30./05./2025)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần GSV Việt Nam

(Đ/c: Tổ dân phố Phương, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội)

1.1. 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)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	GatoGSV	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với: Thực địa 400 mg; Sơn thù 200 mg; Thạch quyết minh 200 mg; Mẫu đơn bì 150 mg; Hoài sơn 200 mg; Bạch linh 150 mg; Trạch tả 150 mg; Câu kỷ tử 150 mg; Cúc hoa vàng 150 mg; Đương quy 150 mg; Bạch thược 150 mg; Bạch tật tê 150 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vi, 06 vi, 10 vi x 10 viên.	TCT- 00300- 25

2. 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)

2.1. 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)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
-----	-----------	--------------------------------	--------------------	-------------	---------------	----------------------	---------------

2	Thuốc Anmako	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với: Sinh khương 2500 mg; Đảng sâm 2000 mg; Ngô thù du 1200 mg; Đại táo 750 mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Lọ 40 viên, 60 viên.	TCT-00301-25
3	Thuốc khớp kháng thọ	Mỗi 3 g hoàn cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương với: Khương hoạt 3,5 g; Cam thảo 3,5 g; Nhân trần 3,5 g; Đương quy 2 g; Tri mẫu 2 g; Trạch tả 2 g; Trư linh 2 g; Phòng phong 2 g; Hoàng cầm 2 g; Nhân sâm 1,3 g; Cát căn 1,3 g; Khô sâm 1,3 g; Thương truật 1,3 g; Thăng ma 1,3 g; Bạch truật 1 g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Lọ 50g, 100g hoàn cứng	TCT-00302-25

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

(Đ/c: Lô đất CN-2, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Abipha

(Đ/c: Lô đất CN-2, 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
4	Viêm gan Abipha	Viên nang cứng chứa: Bột Mật lợn 100 mg; Bạch thược 100 mg; Nhân trần bắc 500 mg; Long đởm 400 mg; Hoàng cầm 100 mg; Chi tử 150 mg; Đương quy 100 mg; Cam thảo 100 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT-00303-25

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh

(Đ/c: Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh

(Đ/c: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Gantavimin F	Viên hoàn mềm chứa: Cao đặc hỗn hợp được liệu 1,5 g tương đương với: Diệp hạ châu đắng 900 mg; Nhân trần 750 mg; Cỏ nhọ nồi 900 mg; Râu ngô 1500 mg; Kim ngân hoa 900 mg. Nghệ 360 mg.	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói Al- PE x 1 viên. Hộp 6 quả, 12 quả cầu nhựa x 1 viên.	TCT- 00304- 25

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

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội)

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

(Đ/c: Lô CN1-6, 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
6	An thần DQA	Mỗi gói 5g thuốc cốm chứa cao khô hỗn hợp được liệu 360mg tương đương với: Toan táo nhân 1,5g; Xuyên khung 0,6g; Cam thảo 0,3g; Tri mẫu 0,6g; Phục linh 0,6g.	Cốm thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3g, 6g.	TCT- 00305- 25

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Q&V Việt Nam

(Đ/c: Số 14 ngách 111, ngõ 50 Mễ Trì Thượng, phường Mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội)

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)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
7	Kiện tỳ QV	Mỗi gói 5 g cốm thuốc chứa: Bạch biến đậu 880 mg; Ý dĩ 880 mg; Hoài Sơn 880 mg; Đảng sâm 880 mg; Liên nhục 440 mg; Mạch nha 440 mg; Trần bì 27 mg; Nhục đậu khấu 18 mg; Sa nhân 18 mg.	Cốm thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói, 30 gói, 60 gói x 5g.	TCT-00306-25

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trang Minh

(Đ/c: Số 61 Lê Lăng, phường Phú Thọ Hòa, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh)

8.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm & TPCN Hương Hoàng

(Đ/c: Lô B1, cụm Công nghiệp Phong Phú, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Tibalo TM	Mỗi chai 100 ml chứa: Sài hồ 6,3 g; Xuyên khung 6,3 g; Khương hoạt 6,3 g; Phục linh 6,3 g; Nhân sâm 6,3 g; Tiền hồ 6,3 g; Chỉ xác 6,3 g; Độc hoạt 6,3 g; Cát cánh 6,3 g; Cam thảo 3,15 g.	Siro thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100 ml, 200 ml.	TCT-00307-25

