

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 12 thuốc cổ truyền
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 07

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 95/2017/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 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 07;

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 gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 07 (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 chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

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. Trong trường hợp có thay đổi, bổ sung về nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng khi thực hiện gia hạn và 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 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 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 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 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 BHYT (đề b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH 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, Cục QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TU, 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 GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 07
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 340/QĐ-YDCT ngày 12/12/2022)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC (Đ/c: Số 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh)

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - nhà máy dược phẩm OPC (Đ/c: Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương)

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	Độc hoạt tang ký sinh OPC	Cao đặc quy về khan 1000mg (tương đương: Đương quy 400mg, Phòng phong 400mg, Tần giao 400mg, Tang ký sinh 400mg, Địa hoàng 400mg, Đỗ trọng 400mg, Cam thảo 400mg); Bột dược liệu 3400mg tương đương: Độc hoạt 600mg, Quế nhục 400mg, Tế tân 400mg, Xuyên khung 400mg, Bạch thược 400mg, Đảng sâm 400mg, Ngu tư 400mg; Phục linh 400mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói; 20 gói; 60 gói x 5 g; Thùng 540 gói x 5 g	VD-26201-17	01
2	Kiện nhi Opsure	Mỗi 90 ml chứa: Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai Phụ tử 4g; Bạch truật 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra 4g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 90 ml; Hộp 30 gói x 5ml	VD-26942-17	01

2. 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)

2.1. 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	Số lần gia hạn
3	Hoàn xích hương	Mỗi 6,25g hoàn cứng chứa: 1,25g Cao đặc dược liệu Hoàn xích hương tương đương với (Xích đồng nam 6,25g; Ngây hương 6,25g); Thục địa 1,25g; Hoài sơn 1,25g; Mẫu đơn bì 1g; Bạch linh 1g; Trạch tả 1g; Mật ong 0,25g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 4 gói; 10 gói; 20 gói x 12,5g; Hộp 10 gói; 20 gói x 6,25g	VD-26695 - 17	01
4	Sáng mắt	10ml siro chứa dịch chiết từ các dược liệu tương ứng với: Thục địa 1,84g; Sơn thù 0,92g; Mẫu đơn bì 0,668g; Hoài sơn 0,92g; Phục linh 0,668g; Trạch tả 0,668g; Câu kỷ tử 0,668g; Cúc hoa 0,668g; Đương quy 0,668g; Bạch thược 0,668g; Bạch tật lê 0,668g; Thạch quyết minh 0,92g.	Siro thuốc	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60ml, 100ml, 125ml; hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống x 10ml	VD-25589-16	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex

(Đ/c: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược 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	Số lần gia hạn
5	Herycef	Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 480mg tương đương (Sài 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).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 60; 100 viên.	VD-27185-17	01

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c Số D19/37K Hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, TP Hồ Chí Minh)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c Số D19/37K Hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, 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	Số lần gia hạn
6	Gonsa Bát trân	10ml cao lỏng chứa: Đương quy 0,90g; Xuyên khung 0,45g; Thục địa 0,90g; Bạch thược 0,60g; Đảng sâm 0,60g; Bạch linh 0,60g; Bạch truật 0,60g; Cam thảo 0,30g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 10 ml	VD-26864-17	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên 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	Số lần gia hạn
7	Phong thấp Khải Hà	5g hoàn cứng chứa: Độc hoạt 0,4g; Phòng phong 0,3g; Tang ký sinh 0,5g; Tế tân 0,2g; Tần giao 0,2g; Ngưu tất 0,3g; Đỗ trọng 0,3g; Quế chi 0,2g; Xuyên khung 0,15g; Sinh địa 0,3g; Bạch thược 0,3g; Đương quy 0,2g; Đảng sâm 0,3g; Bạch linh 0,3g; Cam thảo 0,15g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 15 gói x 5g; Hộp 15 gói; 30 gói x 15g. Hộp 1 lọ x 25g; 30g; 45g	VD-28359-17	01
8	Kahagan	Cao đặc Atiso 0,1g; Cao đặc Rau đắng đất 0,075g; Bìm bìm biếc 0,075g.	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 20 viên bao đường; Hộp 1 lọ x 100 viên	VD-28358-17	01
9	Cao ích mẫu	Mỗi 25ml cao lỏng chứa: Hương phụ 6,25g; Ích mẫu 20,0g; Ngải cứu 5,0g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 100 ml; 125 ml; 180 ml; Hộp 10 ống x 20 ống 25 ml	VD-21975-14	01

10	Hoàn thập toàn đại bổ	Bạch thược 0,32g; Bạch linh 0,32g; Bạch truật 0,32g; Cam thảo 0,16g; Hoàng kỳ 0,32g; Đảng sâm 0,32g; Xuyên khung 0,16 g; Đương quy 0,48 g; Thục địa 0,48 g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,08 g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g; 8g; Hộp 01 lọ x 40g; 60g	VD-21976-14	01
11	Hoạt huyết thông mạch K/H	Mỗi 10ml cao lỏng chứa: Hồng hoa 1,2g; Hà thủ ô đỏ 1,6g; Bạch thược 2,4g; Đương quy 2,4g; Xuyên khung 2,4g; Thục địa 3,2g; Ích mẫu 1,6g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml; 125ml; 250ml. Hộp 20 ống; 25 ống x 10ml. Hộp 20 ống; 25 ống x 15ml	VD-21452-14	01

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Đ/c: Số 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh)

6.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên (Đ/c: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố 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	Số lần gia hạn
12	A.T Ichmau	Cao ích mẫu 400mg; Cao Hương phụ 125mg; cao Ngải cứu 100mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên, 100 viên	VD-26746-17	01