

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 14

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 14;

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 các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 14, cụ thể:

1. Danh mục 14 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-25 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 28 vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*tại Phụ lục II kèm theo*). Các vị thuốc cổ truyền tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền, vị 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, vị 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, vị 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, vị 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, 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, vị 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 (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTr BYT (để b/c);
- PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH 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 GĐKLH 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 14 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 14
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 56.../QĐ-YDCT ngày 27./02./2025)

1. 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, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam)

1.1. 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, xã Thanh Phong, huyện Thanh Liêm, 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
1	Dạ dày hoàn Bà Giằng	Mỗi viên hoàn cứng chứa: Lá khô 16 mg; Dạ cầm 12mg; Nga truyệt 12mg; Mẫu lệ 10mg; Chè dây 10mg; Khổ sâm 10mg; Hậu phác 8mg; Trần bì 8mg; Chi tử 8mg; Sa nhân 8mg; Thương truyệt 8mg; Cam thảo 6mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 240 viên, 400 viên; Hộp 15 gói, 50 gói x 12 viên.	TCT-00256-25
2	Xương khớp Bà Giằng	Mỗi viên nén bao phim chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 620mg tương đương với: Hy thiêm 2400mg; Thiên niên kiện 1600mg; Ngũ gia bì gai 1400mg; Thổ phục linh 400mg; Cẩu tích 400mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên, 120 viên. Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 09 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ Alu/Alu x 10 viên; Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 09 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ	TCT-00257-25

						Alu/PVC x 10 viên.	
--	--	--	--	--	--	-----------------------	--

2. 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)

2.1. 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)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	DELEEPS	Mỗi viên hoàn cứng chứa cao đặc hỗn hợp các dược liệu 350mg tương đương với: Táo nhân 1200mg; Tri mẫu 800mg; Phục linh 800mg; Xuyên khung 600mg; Cam thảo 400mg.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 8 viên. Hộp 1 lọ x 40 viên, 80 viên.	TCT-00258-25

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái
(Đ/c: Số 725 đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái
(Đ/c: Số 725 đường Yên Ninh, phường Minh Tân, thành phố Yên Bái, tỉnh Yên Bái)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Phong tê thấp	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).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	TCT-00259-25

4. 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)***4.1. 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
5	Ngọc binh phong tán Vinaplant	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 385mg tương đương với: Hoàng kỳ 1,8g; Bạch truật 1,8g; Phòng phong 0,9g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ (PVC/Alu hoặc Alu/Alu) x 10 viên.	TCT- 00260- 25
6	Nhân sâm bại độc tán Vinaplant	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 350mg tương đương với: Nhân sâm 420mg; Cát cánh 420mg; Độc hoạt 420mg; Khương hoạt 420mg; Tiền hồ 420mg; Chỉ xác 420mg; Sài hồ 420mg; Cam thảo 210mg; Xuyên khung 420mg; Phục linh 420mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ (PVC/Alu hoặc Alu/Alu) x 10 viên.	TCT- 00261- 25

5. 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)***5.1. 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
7	Viên ăn ngủ ngon TM	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 375mg tương đương với: Đảng sâm 280mg; Bạch truật 560mg; Hoàng kỳ 560mg; Cam thảo 140mg; Phục linh 560 mg;	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	TCT- 00262- 25

		Viên chí 60mg; Toan táo nhân 560 mg; Long nhân 560mg; Đương quy 60mg; Mộc hương 280mg; Đại táo 140mg.					
--	--	---	--	--	--	--	--

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Dạ dày VIETMEC	Mỗi viên nang cứng chứa Bột chiết xuất hỗn hợp dược liệu tương đương dược liệu khô: Mộc hương 230mg; Sa nhân 265mg; Đảng sâm 330mg; Bạch truật 660mg; Bạch linh 660mg; Cam thảo 230mg; Trần bì 265mg; Bán hạ chế 330mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Lọ 60 viên, 100 viên.	TCT- 00263- 25

7. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma

(Đ/c: Số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm BV Pharma

(Đ/c: Số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, 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
9	Kim ngân hiệp lực dược BV	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 160 mg tương đương với: Kim ngân hoa 267mg, Liên kiều 267mg, Bạc hà 160mg, Cam thảo 133mg, Kinh giới 107mg, Đạm đậu xị 133mg, Ngưu bàng tử	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vi nhôm - nhôm) Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 15 viên (vi nhôm - PVC) Hộp 1 chai x 100 viên (chai nhựa HDPE)	TCT- 00264- 25

		160mg, Cát cánh 107mg, Đạm trúc diệp 107mg.				Hộp 1 chai x 100 viên (chai thủy tinh màu nâu).	
--	--	---	--	--	--	--	--

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC

(Đ/c: 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh)

8.1. 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, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thành phố 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
10	HOẠT HUYẾT HỘ TÂM HOTACAP	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).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	TCT- 00265- 25

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

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

9.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, 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
11	Bổ thận Nhất Nhất 168mg	Mỗi viên nén bao phim chứa cao khô hỗn hợp các dược liệu 168mg tương đương với: Thục địa 350mg; Đương quy 210mg; Đỗ trọng 210mg;	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên, 120 viên, 180 viên.	TCT- 00266- 25

		Cam thảo 105mg; Nhân sâm 280mg; Hoài sơn 210mg; Câu kỷ tử 210mg; Sơn thù 105mg.					
12	Đại tràng Nhất Nhất 112,5mg	Mỗi viên nén bao phim chứa: Hoạt thạch 25mg; cao khô hỗn hợp dược liệu 112,5mg tương đương với: Bạch thược 150mg; Bạch truat 150 mg; Cam thảo 75mg; Hậu phác 100mg; Hoàng liên 225mg; Mộc hương 200mg; Ngũ bội tử 150mg; Mã đề (hạt) 75mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên, 120 viên, 180 viên.	TCT- 00267- 25

10. 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)

10.1. 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
13	Bearbidan F	Mỗi viên hoàn mềm 10,5g chứa cao đặc dược liệu 1000mg tương đương với: Đan sâm 175mg; Huyền sâm 175mg; Đương quy 700mg; Viễn chí 175mg; Toan táo nhân 700mg; Đảng sâm 175mg; Bá tử nhân 175mg; Cát cánh 175mg; Mạch môn 700mg; Thiên môn 700mg; Sinh địa 1400mg; Bạch linh 175mg; Ngũ vị tử 175mg; Chu sa 70mg.	Viên hoàn mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 30 gói (Al/PE) x 1 viên. Hộp 6 quả cầu nhựa, 12 quả cầu nhựa x 1 viên.	TCT- 00268- 25

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco*(Đ/c: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)***11.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco***(Đ/c: Xã Tân Quang, 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
14	Totcos	Mỗi viên nang cứng chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 620 mg tương đương 6,20g dược liệu, bao gồm: Độc hoạt 0,6g; Tang ký sinh 0,4g; Phòng phong 0,4g; Tần giao 0,4g; Tế tân 0,4g; Quê chi 0,4g; Ngưu tất 0,4g; Đỗ trọng 0,4g; Đương quy 0,4g; Bạch thược 0,4g; Cam thảo 0,4g; Xuyên khung 0,4g; Sinh địa 0,4g; Đảng sâm 0,4g; Phục linh 0,4g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ (Alu-Alu/PVC) x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên.	TCT-00269-25

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 28 VỊ THUỐC CỒ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC
05 NĂM - ĐỢT 14

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

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam

(Đ/c: Khu 8, xã Phù Ninh, huyện Phù Ninh, tỉnh Phú Thọ)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Thiên hoa phấn	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Gói 3g, 6g. Túi 50 gói 3g, 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00535-25
2	Xạ can	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Gói 3g, 6g. Túi 50 gói 3g, 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00536-25
3	Đơn lá đỏ sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Gói 6g. Túi 50 gói 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00537-25
4	Bồ kết	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00538-25
5	Kim ngân cuộng	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Gói 5g. Túi 50 gói 5g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00539-25
6	Bạch đậu khấu	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Gói 3g, 6g. Túi 50 gói 3g, 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00540-25
7	Kê huyết đằng	Sơ chế	24 tháng	TCCS	Gói 10g. Túi 50 gói 10g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00541-25

8	Ích mẫu sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Gói 6g. Túi 50 gói 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00542-25
9	Cầu tích sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Gói 3g, 6g. Túi 50, 100 gói 3g, 6g. Túi 100g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00543-25

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

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: số 2A, phố Lý Bôn, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Cát căn	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Gói 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.	VCT-00544-25
11	Câu đăng	Sấy khô	24 tháng	TCCS	Gói 1kg; 2kg; 3kg; 5kg; 10kg; 20kg; 25kg.	VCT-00545-25
12	Quế chi	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Gói 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.	VCT-00546-25
13	Táo nhục	Sấy khô	24 tháng	TCCS	Gói 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 10kg, 20kg, 25kg.	VCT-00547-25

3. 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)

3.1. 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, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Khuong hoàng	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00548-25
15	Trần bì	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00549-25

4. 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)

4.1. 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)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Phòng phong	Thái lát	24 tháng	TCCS	Túi 0,5kg; 1,0kg; 2,0kg; 3,0kg; 4,0kg; 5,0kg; 10,0kg; 15,0kg; 20,0kg; 25,0kg.	VCT-00550-25

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP

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

5.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP

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

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
17	Cam thảo chích mật	Chích mật	15 tháng	TCCS	Túi 1kg, 2kg, 5kg.	VCT-00551-25

6. Công ty đăng ký: Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu

(Đ/c: Km 12,9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Trung tâm ứng dụng khoa học công nghệ dược liệu

(Đ/c: Km 12,9 đường Ngọc Hồi, xã Ngũ Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Bạch thược sao	Sao	24 tháng	TCCS	Túi 100g, 500g, 1kg, 5kg, 10kg.	VCT-00552-25

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh

(Đ/c: Số 21 đường Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh

(Đ/c: Nhà máy dược phẩm: Lô C1-1, khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Đan sâm chế rượu	Chế rượu	24 tháng	TCCS	Túi 0,5kg; 1,0kg; 2,0kg; 3,0kg; 4,0kg; 5,0kg.	VCT-00553-25

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược liệu Indochina

(Đ/c: Lô B2, khu công nghiệp Hapro, xã Lệ Chi, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội)

8.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược liệu Indochina

(Đ/c: Lô B2, khu công nghiệp Hapro, xã Lệ Chi, huyện Gia Lâm, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Xuyên khung chích rượu	Chích rượu	18 tháng	TCCS	Túi 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg.	VCT-00554-25

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược OPC Bắc Giang

(Đ/c: Thôn Bình An, xã Tiên Phong, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang)

9.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược OPC Bắc Giang

(Đ/c: Thôn Bình An, xã Tiên Phong, huyện Yên Dũng, tỉnh Bắc Giang)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
21	Can khương sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Túi 0,1kg; 0,5kg; 1kg; 1,5kg; 2kg; 2,5kg; 5kg; 10kg; 15kg; 16kg; 17kg; 18kg; 19kg; 20kg.	VCT-00555-25
22	Cầu tích sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Túi 0,1kg; 0,5kg; 1kg; 1,5kg; 2kg; 2,5kg; 5kg; 10kg; 15kg; 16kg; 17kg; 18kg; 19kg; 20kg.	VCT-00556-25
23	Cốt toái bổ sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Túi 0,1kg; 0,5kg; 1kg; 1,5kg; 2kg; 2,5kg; 5kg; 10kg; 15kg; 16kg; 17kg; 18kg; 19kg; 20kg.	VCT-00557-25
24	Đào nhân sao vàng giữ vỏ	Sao vàng giữ vỏ	24 tháng	TCCS	Túi 0,1kg; 0,5kg; 1kg; 1,5kg; 2kg; 2,5kg; 5kg; 10kg; 15kg; 16kg; 17kg; 18kg; 19kg; 20kg.	VCT-00558-25

25	Hòe hoa sao vàng	Sao vàng	24 tháng	TCCS	Túi 0,1kg; 0,5kg; 1kg; 1,5kg; 2kg; 2,5kg; 5kg; 10kg; 15kg; 16kg; 17kg; 18kg; 19kg; 20kg.	VCT-00559-25
----	------------------	----------	----------	------	--	--------------

10. 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)

10.1. 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)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
26	Viên chí chích cam thảo	Chích cam thảo	24 tháng	TCCS	Túi 0,5kg; 1,0kg; 2,0kg; 3,0kg; 4,0kg; 5,0kg; 10,0kg.	VCT-00560-25

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

(Đ/c: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

11.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

(Đ/c: Lô H10, Đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

Stt	Tên vị thuốc cổ truyền	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
27	Phục linh	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 10g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 4kg, 5kg, 10kg.	VCT-00561-25
28	Bạch thược	Thái phiến	24 tháng	TCCS	Túi 1kg; 2kg; 5kg; 10kg; 20kg.	VCT-00562-25