

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 13

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 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 13;

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 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 13. Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 07 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (*tại Phụ lục I kèm theo*) có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 05 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (*tại Phụ lục II kèm theo*) có hiệu lực 03 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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 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).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC I

**DANH MỤC 07 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM – ĐỢT 13**

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

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây

(Đ/c: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)

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

(Đ/c: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, 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
1	Astheroncap	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 416 mg (tương đương với Độc hoạt 1g; Quế nhục 0,67g; Phòng phong 0,67g; Đương quy 0,76g; Tế tân 0,67g; Xuyên khung 0,67g; Tàn 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).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang cứng.	VD-26808-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ*(Đ/c: Số 93 Linh Lang, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội)***2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ***(Đ/c: Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định, 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	Số lần gia hạn
2	Gastro-max	Mỗi 05g bột chứa: Thương truật 1,5g; Phòng đăng sâm 0,5g; Hoài sơn 01g; Hậu phác 0,7g; Mộc hương 0,5g; Ô tặc cốt 0,5g; Cam thảo 0,3g.	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 15 gói x 5g	VD-25820-16	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Reliv*(Đ/c: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh)***3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Reliv***(Đ/c: Khu A, 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	Số lần gia hạn
3	Lipidan	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 450mg tương đương: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì chân chim 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì 440mg; Rụt 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm). Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC). Hộp 1 chai 45 viên (chai nhựa HDPE hoặc chai thủy tinh màu nâu).	VD-26662-17	01

4. 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)***4.1. 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
4	Granxic	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 480mg tương đương: Sài hồ 428mg; Đương quy 428mg; Bạch thược 428mg; Bạch truật 428mg; Bạch linh 428mg; Cam thảo (chích mật) 343mg; Bạc hà 86mg; Gừng tươi 428mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên.	VD-29931-18	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)*(Đ/c: Đường số 5, Khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An)***5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)***(Đ/c: Đường số 5, Khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, 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	Số lần gia hạn
5	Tiêu dao đông dược việt	Mỗi viên nang cứng chứa 500mg Cao đặc hỗn hợp dược liệu tương đương 2100mg dược liệu gồm: Sài hồ 300mg; Đương quy 300mg; Bạch thược 300mg; Bạch truật 300mg; Bạch linh 300mg; Cam thảo 240mg; Bạc hà 60mg; Gừng tươi 300mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên.	VD-29905-18	01

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Việt Tiến
(Đ/c: Số 2, phố Ký Con, phường Phạm Hồng Thái, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

6.1. 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)

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	Quy tỳ.VT	Mỗi 10ml cao lỏng chứa: Các chất được chiết từ các dược liệu: Đảng sâm 0,5g; Bạch truật 1,0g; Hoàng kỳ 1,0g; Cam thảo 0,25g; Phục linh 1,0g; Viễn chí 0,1g; Toan táo nhân 1,0g; Long nhãn 1,0g; Đương quy 0,1g; Mộc hương 0,5g; Đại táo 0,25g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 25 ống, 50 ống x 10ml. Hộp 01 chai x 90ml, 100ml, 125ml.	VD-31348-18	01

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco
(Đ/c: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

7.1. 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	Số lần gia hạn
7	Cao lỏng Traluvi	Mỗi 100ml cao lỏng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 15g (trương đương 100g dược liệu, bao gồm: Thực địa 32g; Hoài sơn 16g; Sơn thù 16g; Mẫu đơn bì 12g; Phục linh 12g; Trạch tả 12g).	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 100ml.	VD-31454-19	01

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 05 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – ĐỢT 13
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. 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)

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

(Đ/c: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường 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	Số lần gia hạn
1	Cao lỏng nguyệt quý	Mỗi 10 ml cao lỏng thành phẩm có chứa các chất chiết được từ các dược liệu tương ứng: Xuyên khung 0,36g; Đương quy 0,72g; Thục địa 0,72g; Bạch thược 0,36g; Đảng sâm 0,36g; Bạch linh 0,36g; Bạch truật 0,36g; Ích mẫu 1,44g; Cam thảo 0,18g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 120ml, 240ml. Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 ống x 10ml.	VD-26839-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh*(Đ/c: Số 21, Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh)***2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh***(Đ/c: Số 21, Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh)*

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
2	Thang thuốc ngâm rượu	Mỗi 1 thang 520g chứa: Cam thảo 10g; Bạch linh 5g; Bạch truật 5g; Bạch thược 6g; Đương quy 22g; Xuyên khung 5g; Đại táo 25g; Câu kỷ tử 8g; Liên nhục 6g; Thục địa 28g; Đỗ trọng 7g; Đảng sâm 13g; Tục đoạn 5g; Bạch chỉ 5g; Thiên niên kiện 8g; Ngưu tất 4g; Quế chi 12g; Hà thủ ô đỏ 5g; Trần bì 7g; Phá cố chỉ 9g; Cốt toái bổ 38g; Thổ phục linh 38g; Câu tích 35g; Hoàng kỳ 30g; Sơn tra 38g; Mộc hương 36g; Kê huyết đằng 37g; Dây đau xương 37g; Ngũ gia bì chân chim 36g.	Thuốc thang	12 tháng	TCCS	Thang 520g đựng trong 02 lần túi PE.	VD-26760-17	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Số 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, 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
3	Phong thấp Trung ương 1	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 287,36mg (tương đương với: Hy thiêm 1670mg; Lá lốt 330mg; Ngưu tất 670mg; Thổ phục linh 670mg)	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-32545-19	01
4	Cảm xuyên hương Trung ương 1	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 50mg (tương đương với: Xuyên khung 132mg; Bạch chỉ 165mg; Hương phụ 132mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 6mg; Gừng 15mg; Cam thảo 5mg).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-32541-19	01

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam

(Đ/c: Số 19, đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam

(Đ/c: Số 19, đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, 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
5	Cồn xoa bóp An phúc bình	Mỗi 100ml chứa dịch chiết các dược liệu: Huyết giác 7,5g; Đinh hương 6,0g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 5,0g; Đại hồi 3,5g; Bạc hà 3,0g; Một dược 3,0g; Nhũ hương 3,0g; Tinh dầu Long não 1,2g; Tinh dầu Quế	Dung dịch dùng ngoài	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100m.	VD-25102-16	01

		1,0g; Tinh dầu Bạc hà 3,8g; Nghệ 0,5g.							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--