

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DUỢC 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 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;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục đính kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam ;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC
DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC CỔ TRUYỀN,
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

1. Quyết định số 281/QĐ-YDCT ngày 28/12/2020 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 1.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Winsuga	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00002-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khu công nghiệp Đồng Văn, xã Đồng Văn, huyện Duy tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam	Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam
2	Windatra	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00003-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khu công nghiệp Đồng Văn, xã Đồng Văn, huyện Duy tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam	Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam
3	Tahana	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00004-20	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khu công nghiệp Đồng Văn, xã Đồng Văn, huyện Duy tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam	Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam - Việt Nam

2. Quyết định số 165/QĐ-YDCT ngày 14/10/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 39 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 3.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Viên ngậm trị ho Cagu	Công ty cổ phần Traphaco	VD-24478-16	Thành phần chính - Hàm lượng	Bột gừng 42 mg; Bột Quế 42 mg; Cao đặc Cam thảo 11,5 mg (tương đương 42 mg Cam thảo); Cao đặc Xạ Can 15 mg (tương đương 60 mg Xạ can)	Bột gừng 42 mg; Bột Quế 42 mg; Cao Cam thảo 11,5 mg (tương đương 42 mg Cam thảo); Cao Xạ Can 15 mg (tương đương 60 mg Xạ can)

3. Quyết định số 15/QĐ-YDCT ngày 28/01/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 4.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Thông phong hoàn bà giảng	Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco	TCT-00065-22	Thành phần chính, hàm lượng	Mã tiền chế 8mg; Đương quy 12mg; Độc hoạt 12mg; Phòng phong 10mg; Ngưu tất 10g; Thỏ phục linh 10mg; Ba kích 10mg; Kim tiền thảo 10mg; Dây gắm 8mg; Hy thiêm 8mg; Bò công anh 8mg.	Mã tiền chế 8mg; Đương quy 12mg; Độc hoạt 10mg; Phòng phong 10mg; Ngưu tất 12g; Thỏ phục linh 10mg; Ba kích 10mg; Kim tiền thảo 10mg; Dây gắm 8mg; Hy thiêm 8mg; Bò công anh 8mg.

4. Quyết định số 16/QĐ-YDCT ngày 28/01/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 39 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 4.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Revmaton	Công ty cổ phần dược Danapha	VD-20151-13	Tên thuốc	Revmaton	Revmaton Danapha

5. Quyết định số 340/QĐ-YDCT ngày 12/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 12 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 7.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Độc hoạt tang ký sinh OPC	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VD-26201-17	Địa chỉ Nhà sản xuất	Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
				Thành phần chính - Hàm lượng	Cao đặc quy về khan 1000mg (trương 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 400; Ngưu tất 400; Phục linh 400mg.	Mỗi gói 5g chứa: Cao đặc quy về khan 1000mg (trương đương với Đương quy 400mg; Phòng phong 400mg; Tần giao 400mg; Tang ký sinh 400mg; Địa hoàng/Sinh địa 400mg; Đỗ trọng 400mg; Cam thảo 400mg); Bột kép 3400mg (trương đương với: Độc hoạt 600mg; Quế nhục 400mg; Tế tân 400mg; Xuyên khung 400mg; Bạch thược 400mg; Đảng sâm 400mg; Ngưu tất 400mg; Phục linh 400mg).

2	Kiện nhi Opsure	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VD-26942-17	Địa chỉ Nhà sản xuất	Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, khu phố Tân Hóa, phường Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
				Thành phần chính - Hàm lượng	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.	Mỗi 90 ml chứa: Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai phụ tử (sao) 4g; Bạch truật (sao) 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra (sao) 4g

6. Quyết định số 04/QĐ-YDCT ngày 10/01/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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 – Cấp bổ sung.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Viên nang đại tràng Bà Giăng	Công ty cổ phần dược phẩm Bagiaco	TCT-000101-23	Thành phần chính- Hàm lượng	Bạch truật 80,0mg; Mộc hương 27,2mg; Hoàng liên 13,6mg; Cam thảo 16,0mg; Bạch linh 53,6mg; Mạch nha 27,2mg; Sơn tra 27,2mg; Hoài sơn 27,2mg; Nhục đậu khấu 53,6mg; Đảng sâm 27,2mg; Thần khúc 27,2mg; Trần bì 53,6mg; Sa nhân 27,2mg.	Bạch truật 80,0mg; Mộc hương 27,2mg; Hoàng liên 13,6mg; Cam thảo 16,0mg; Bạch linh 53,6mg; Mạch nha 27,2mg; Sơn tra 27,2mg; Hoài sơn 27,2mg; Nhục đậu khấu 53,6mg; Đảng sâm 27,2mg; Thần khúc 27,2mg; Trần bì 53,6mg; Sa nhân 27,2mg.

2	Ngân kiều giải độc Vietmec	Công ty cổ phần dược liệu Việt nam	TCT- 000100-23	Thành phần chính- Hàm lượng	Kim ngân hoa 420mg; Liên kiều 250mg; Bạc hà 250mg; Ngưu bàng tử 250mg; Đạm đậu xị 200mg; Cam thảo 200mg; Kinh giới tuệ 160mg; Cát cánh 160mg; Đạm trúc điệp 160mg.	Bột chiết xuất hỗn hợp dược liệu (trương đương dược liệu: Kim ngân hoa 420mg; Liên kiều 250mg; Bạc hà 250mg; Ngưu bàng tử 250mg; Đạm đậu xị 200mg; Cam thảo 200mg; Kinh giới tuệ 160mg; Cát cánh 160mg; Đạm trúc diệp 160mg).
3	Độc hoạt	Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh	VCT- 00377-23	Dạng bào chế	Sấy khô	Thái phiến