

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 37 thuốc cổ truyền
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 09**

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 09;

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 37 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 09. Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 17 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục I kèm theo.

2. Danh mục 01 thuốc cổ truyền nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục II kèm theo.

3. Danh mục 19 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục III kèm theo.

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 (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTr BHYT (để b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Nguyên Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (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, 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 17 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 09
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha

(Đ/c: số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha

(Đ/c: Khu công nghiệp Hòa Khánh, quận Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng)

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	VG-5	Cao khô Diệp hạ châu đăng 100mg (tương đương Diệp hạ châu đăng 500mg); Cao khô Nhân trần 130mg (tương đương Nhân trần 1820mg); Cao khô Cỏ nhọ nổi 50mg (tương đương Cỏ nhọ nổi 350mg); Cao khô Râu bấp 50mg (tương đương Râu bấp 850mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 40 viên, 60 viên; Hộp 3 vỉ, 4vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Lọ 1000 viên (chỉ dùng cho xuất khẩu).	VD-26683-17	01

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	Số lần gia hạn
2	Cam Tùng Lộc	Mỗi 120ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Liên nhục 14,4g; Đảng sâm 12g; Bạch linh 8,4g; Bạch truật 7,2g; Hoài sơn 6,6g; Cát lâm sâm 6g; Mạch nha 6g; Sơn tra 6g; Ý dĩ 6g; Cam thảo 5,4g; Sủ quân tử 4,8g; Khiếm thực 3,6g; Bạch biển đậu 3,72g; Thần khúc 2,4g; Cốc tinh thảo 1,44g; Ô tặc cốt 2,04g.	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 01 chai x 120ml, 180ml.	VD-28532-17	01

3. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa*(Đ/c: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)***3.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc Đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa (THEPHACO)***(Đ/c: Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)*

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	Xuyên tâm liên	Mỗi viên chứa Xuyên tâm liên 1000mg; Cao Xuyên tâm liên 140mg; Bột mịn Xuyên tâm liên 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 viên; 200 viên.	VD-25360-16	01

4. 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)

4.1. 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
4	Đại bổ VI.American	Cao khô hỗn hợp dược liệu 523,2mg (tương đương với: Đảng sâm 720mg; Bạch truật 480mg; Phục linh 384mg; Cam thảo 384mg; Đương quy 480mg; Xuyên khung 384mg; Bạch thược 480mg; Hoàng kỳ 720mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 480mg; Thục địa 720mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-31343-18	01
5	Đại tràng H/B	Cao khô hỗn hợp 280,5mg (tương đương với dược liệu: Bạch truật 600mg; Bạch linh 400mg; Mộc hương 200mg; Cam thảo 120mg; Hoàng liên 100mg; Đảng sâm 200mg; Mạch nha 200mg; Nhục đậu khấu 400mg; Thần khúc 200mg; Sa nhân 200mg; Sơn tra 200mg; Trần bì 400mg; Hoài sơn 400mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên. Hộp 01 lọ x 100 viên.	VD-30985-18	01

5. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương Mại Nga Việt*(Đ/c: 644/2 đường f3/2, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh)***5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương***(Đ/c: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải 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
6	Hộ thanh can	Long đởm 1,33g; Hoàng cầm 0,89g; Trạch tả 0,89g; Mộc thông 0,89g; Đương quy 0,89g; Cam thảo 0,22g; Chi tử 1,33g; Xa tiền tử 0,67g; Sài hồ 0,89g; Sinh địa hoàng 0,89g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-25516-16	01

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng*(Đ/c: Số 96 - 98 Nguyễn Việt Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội)***6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng***(Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, huyện Thanh Oai, 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
7	Thanh huyết tiêu độc P/H	Mỗi 250ml cao lỏng chứa dịch chiết dược liệu tương ứng Hoàng liên 15g; Ké đầu ngựa 20g; Liên kiều 20g; Bò công anh 10g; Bò bò 50g; Kim ngân hoa 20g; Chi tử 10g; Hoàng bá 10g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 250ml.	VD-24514-16	01

7. 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)
7.1. 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	Số lần gia hạn
8	Đại bổ khí huyết BSV	60ml cao lỏng tương đương với hỗn hợp dược liệu chứa: Đương quy 12g; Xuyên khung 12g; Thục địa 12g; Bạch thược 12g; Đảng sâm 12g; Bạch linh 12g; Bạch truật 12g; Cam thảo 6g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60ml.	V189-H06-19	01
9	Bổ tỳ Bông sen vàng	Mỗi chai 60ml chứa dịch chiết từ các dược liệu tương đương: Đảng sâm 8g; Bạch linh 16g; Bạch truật 16g; Viễn chí 0,16g; Hoàng kỳ 16g; Toan táo nhân 16g; Cam thảo 4g; Long nhãn 16g; Đương quy 0,16g; Mộc hương 8g; Đại táo 4g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 60ml.	V182-H02-19	01
10	Lục vị	Cao đặc tổng hợp 1,0g tương đương với các dược liệu: Thục địa 3,2g; Hoài sơn 1,6g; Sơn thù 1,6g; Mẫu đơn bì 1,2g; Phục linh 1,2g; Trạch tả 1,2g.	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên.	V183-H02-19	01

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Traphaco*(Đ/c: Số 75 phố Yên Ninh, phường Quán Thánh, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội)***8.1. 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
11	Formenton	Cao khô Câu kỷ tử 256,3mg tương đương 541mg Câu kỷ tử); Cao khô Thỏ ty tử 25,6mg (tương đương Thỏ ty tử 545mg); Cao khô Ngũ vị tử 16,1mg (tương đương 62mg Ngũ vị tử); Cao khô Xa tiền tử 6,4mg (tương đương Xa tiền tử 129mg); Cao khô Phúc bồn tử 25,6mg (tương đương Phúc bồn tử 268mg).	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.	VD-22304-15	01

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Vạn Xuân*(Đ/c: Số 231 Chiến Lược, khu phố 18, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh)***9.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân***(Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, 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
12	Xoang Vạn Xuân	Cao khô từ dịch chiết toàn phần của Thương nhĩ tử 200mg; Phòng phong 200mg; Bạch truật 200mg; Hoàng kỳ 200mg; Tân di hoa 150mg; Bạch chỉ 200mg; Bạc hà 100mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 01 chai x 60 viên.	V1508-H12-10	01

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: Số 272 C, Khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

10.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: Số 272 C, Khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, 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
13	Tỷ tiên phương	Mỗi 28g chứa bột dược liệu 19,32g (Sắn dây 2,94g; Bạch chi 7,42g; Cát cánh 1,82g; Khương hoạt 4,34g; Thạch cao 1,4g; Bạch thược 1,4g); cao hỗn hợp dược liệu quy về khô 1,33g (tương đương với Sài hồ 4,62g; Cam thảo 1,4g; Hoàng cầm 4,62g).	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 28g; 56g.	VD-27577-17	01
14	Dưỡng nhan tố	Bột dược liệu 300mg (tương đương với Đương quy 210mg; Xuyên khung 90mg); cao hỗn hợp dược liệu quy về khô 120mg (tương đương với: Sinh địa 120mg; Bạch thược 120mg; Huyền sâm 180mg; Cam thảo 30mg; Hà thủ ô đỏ 75mg; Hạ khô thảo 180mg; Thổ phục linh 180mg; Cúc hoa 75mg).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên; 60 viên.	VD-28576-17	01
15	Sâm quy bổ tâm huyết	Mỗi 220ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Thục địa 26,4g; Xuyên khung 11g; Đảng sâm 26,4g; Bạch truật 15,4g; Viễn chí 15,4g; Trần bì 19,8g; Đương quy 26,4g; Mạch môn 13,2g; Hoàng kỳ 19,8g; Thiên môn đông 13,2g; Sa nhân 11g; Táo nhân 22g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 220ml; 250ml.	VD-24626-16	01

16	Thuốc ho người lớn	Mỗi 110ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Sinh địa 17,6g; Bối mẫu 15,4g; Cam thảo 11g; Mẫu đơn bì 11g; Huyền sâm 15,4g; Mạch môn 15,4g; Bạch thược 11g; Bạc hà 13,2g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 110ml; 220ml.	VD-24627-16	01
17	Hương sa lục quân	Bột dược liệu 311mg (Sa nhân 178mg; Mộc hương 133mg); cao hỗn hợp dược liệu quy về khô 133 mg (tỷ lệ cao hỗn hợp dược liệu quy về khô so với dược liệu là 1/8) tương đương: Đảng sâm 267mg; Bạch truật 267mg; Bạch linh 178mg; Cam thảo 89mg; Bán hạ 133mg; Trần bì 133mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 30 viên; 60 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-30136-18.	01

PHỤ LỤC II

**DANH MỤC 01 THUỐC CỔ TRUYỀN NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 09**

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

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Nam Sơn

(Đ/c: Số 9 ngõ 107, phố Vĩnh Phúc, phường Vĩnh Phúc, quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Kwang Dong Pharmaceutical Co., Ltd

(Đ/c: 114 Sandan ro, Pyeongtaek si, Gyeonggi do, Republic of Korea)

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	Vũ hoàng tĩnh tâm	Củ hoài sơn 263mg; Cam thảo 188mg; Nhân sâm 94mg; Bồ hoàng 94mg; Thần khúc 94mg; Giá đậu nành 66mg; Vỏ quế 66mg; Rễ Bạch thược 56mg; Mạch môn 56mg; Rễ Hoàng cầm 56mg; Đương quy 56mg; Phòng phong 56mg; Củ Bạch truật 56mg; Rễ Sài hồ 47mg, Rễ Cát cánh 47mg; Hạt mơ 47mg; Phục linh 47mg; Xuyên khung 47mg; Ngưu hoàng 45mg; Agiao 66mg; Sùng linh dương 38mg; Xạ hương 114mg; Long não 38mg; Bạch liềm 28mg; Gừng khô 28mg.	Viên hoàn	36 tháng	TCCS	Hộp carton to x 5 hộp carton nhỏ x 114mg; Hộp nhựa x 1 viên.	VN-15299-12	01

PHỤ LỤC III
DANH MỤC 19 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 09
(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../.....)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

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

1.1. 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
1	Phalintop	Cao lỏng 3ml (tương đương Đảng sâm nam chế 1,5g; Cam thảo 0,5g); Dịch chiết Men bia 4ml (tương đương Men bia 10g).	Dung dịch thuốc nước	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 20 ống x 10 ml. Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống, 40 ống x 5 ml. Hộp 1 lọ x 60 ml, 90 ml, 100ml, 120ml, 200ml.	VD-24094-16	01

2. 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)***2.1. 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	Số lần gia hạn
2	Trita- Yba	Gói 4g hoàn cứng chứa: Bột hỗn hợp dược liệu 3,28g tương đương: Hoàng kỳ 0,49g; Bạch truật 0,49g; Đảng sâm 0,48g; Đương quy 0,32g; Trần bì 0,24g; Cam thảo 0,27g; Sài hồ 0,54g; Thăng ma 0,58g; Nhục thung dung 0,32g; Bá tử nhân 0,31g; Vàng đen 0,31g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 4g.	VD- 17600- 12	01
3	Enteka- YB	Cao khô hỗn hợp dược liệu 220mg (tương đương với: Xuyên khung 0,1g; Xích thược 0,12g; Sinh địa 0,2g; Đào nhân 0,24g; Hồng hoa 0,2g; Sài hồ 0,06g; Cam thảo 0,06g; Ngưu tất 0,1g; Cát cánh 0,1g; Chỉ xác 0,12g); Đương quy 0,2g.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 túi x 2 vỉ x 10 viên. Hộp 01 túi x 10 vỉ x 10 viên.	VD- 28158- 17	01

4	Cảm xuyên hương	Bột mịn dược liệu 455mg tương đương: Xuyên khung 132mg; Bạch chỉ 165mg; Hương phụ 132mg; Quế chi 6mg; Sinh khương 15mg; Cam thảo bắc 5mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ; 10 vỉ x 10 viên.	VD-29241-18	01
---	-----------------	---	----------------	----------	------	----------------------------	-------------	----

3. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất Đông dược Cửu Long - Kho Xưởng dược Cục Hậu cần Quân khu 9

(Đ/c: số 28, Huỳnh Phan Hộ, phường Trà An, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ)

3.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất Đông dược Cửu Long - Kho Xưởng dược Cục Hậu cần Quân khu 9

(Đ/c: số 28, Huỳnh Phan Hộ, phường Trà An, quận Bình Thủy, thành phố Cần Thơ)

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	GastraQ K9	Bột vỏ Mù u 250mg; Bột Mai mực 50mg; Bột Nghệ 10mg.	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100 viên.	VD-25572-16	01
6	Đại tràng K9	Cao đặc Vàng đắng 120mg (tương đương 1200mg bột Vàng đắng); Cao mật heo 10mg.	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 50 viên.	VD-24667-16	01

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

4.1. 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
7	Virelsea	Mỗi 10ml chứa 0,6g Cao đặc hỗn hợp dược liệu tương đương: Diệp hạ châu 4,5g; Chua ngọt 0,75g; Cỏ nhọ nồi 0,75g.	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 30 gói x 10ml. Hộp 1 lọ x 100ml.	QLĐB-797-19	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha

(Đ/c: số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha

(Đ/c: Khu công nghiệp Hòa Khánh, quận Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng)

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
8	Lotosonic	Hoài sơn 183mg; Cao khô Liên tâm 8mg (tương đương Liên tâm 15mg); Cao khô Liên nhục 35mg (tương đương Liên nhục 175mg); Cao khô Bá tử nhân 10mg (tương đương Bá tử nhân 91,25mg); Cao khô toán tảo nhân 10mg (tương đương Toan tảo nhân 91,25mg); Cao khô hỗn hợp Lotosonic 80mg (tương đương Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Long nhãn 91,25mg).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ; 2 vỉ x 10 viên. Lọ 1000 viên.	VD-29626-18	01

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược

(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ 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
9	Thăng trĩ Nam Dược	Cao khô 0,4g tương đương với 1,99g dược liệu tương đương (Hoàng kỳ 350mg; Cam thảo 170mg; Đảng sâm 100mg; Đương quy 100mg; Thăng ma 100mg; Trần bì 100mg; Sài hồ 100mg; Bạch truật 100mg; Đại táo 70mg; Sinh khương 30mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên; 50 viên.	VD-28581-17	01
10	Cốt linh diệu	Mỗi 50ml chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương các dược liệu: Thiên niên kiện 625mg; Huyết giác 625mg; Long não 625mg; Địa liên 312,5mg; Đại hồi 312,5mg; Thương truật 312,5mg; Quế chi 312,5mg.	Cồn thuốc dùng ngoài	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50 ml; 100 ml.	VD-31410-18	01

11	Nam Dược tiêu độc thủy	Mỗi 100ml cao lỏng chứa các chất chiết từ dược liệu tương đương các dược liệu: Bò công anh 30g; Kim ngân hoa 30g; Hạ khô thảo 30g; Thỏ phục linh 30g; Sài đất 30g; Thương nhĩ tử 25g; Huyền sâm 10g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 ml; 125 ml.	VD-30139-18	01
----	------------------------	--	----------	----------	------	----------------------------	-------------	----

7. 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)

7.1. 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
12	Bổ gan tiêu độc Livsin-94	Cao đặc hỗn hợp dược liệu 200mg tương đương: Diệp hạ châu 1500mg; Chua ngọt 250mg; Cỏ nhọ nôi 250mg.	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ; 5 vỉ x 20 viên.	VD-21649-14	01
13	Ibaliver-H	Cao đặc Actiso 200mg tương đương 2g Actiso; Cao đặc Rau đắng đất 150mg tương đương 1,5g Rau đắng đất; Cao đặc Bìm bìm biếc 15mg tương đương 0,15g Bìm bìm biếc.	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 20 viên.	VD-21652-14	01

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Thiên Minh*(Đ/c: Nhà B1-9 khu đô thị 54 phố Hạ Đình, phường Thanh Xuân Trung, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội)***8.1. 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
14	Cao lỏng Bát trân	Mỗi 100ml cao lỏng chứa 75g hỗn hợp dược liệu theo tỷ lệ 1/1 tương ứng với: Đảng sâm 10g; Đương quy 10g; Bạch truật 10g; Bạch thược 10g; Bạch linh 10g; Xuyên khung 10g; Cam thảo 5g; Thục địa 10g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 20 ống x 5ml; 10ml. Hộp 1 chai x 80ml; 100ml; 140ml.	VD-23935-15	01

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần hóa dược phẩm MEKOPHAR*(Đ/c: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh)***9.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần hóa dược phẩm MEKOPHAR***(Đ/c: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, 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
15	TGT	Cao khô Diệp hạ châu đắng 100mg (tương đương Diệp hạ châu đắng 1000mg); Cao khô Nhân trần 130mg (tương đương Nhân trần 1170mg); Cao khô Cỏ nhọ nôi 50mg (tương đương Cỏ nhọ nôi 600mg); Cao khô Râu ngô 50mg (tương đương Râu ngô 400mg).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ, 6 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 40 viên, 60 viên.	VD-29332-18	01

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương

(Đ/c: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)

10.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam

(Đ/c: KCN Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, 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
16	Bổ tỳ dưỡng cốt Thái Dương	Mỗi chai 100ml cao lỏng chứa dịch chiết hỗn hợp dược liệu tương ứng với: Bạch truật 8g; Cam thảo 4g; Liên nhục 8g; Đảng sâm 8g; Phục linh 12g; Hoài sơn 8g; Ý dĩ 12g; Mạch nha 12g; Sơn tra 4g; Thần khúc 12g; Phần hoa 4g; Cao xương hỗn hợp 3g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Chai 100 ml	VD-27323-17	01

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH BRV Healthcare

(Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh)

11.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare

(Đ/c: Khu A, số 18, đường số 09, 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
17	Viên cảm cúm - BVP	Mỗi viên chứa 120mg Cao khô toàn phần chiết được từ 1500mg các dược liệu: Bạc hà 85mg; Thanh cao 415mg; Địa liên 200mg; Kim ngân hoa 200mg; Tô diệp 200mg; Kinh giới 200mg; Thích gia đẳng 200mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên. Hộp 2 vỉ x 25 viên. Hộp 1 chai x 100 viên.	VD-28771-18	01

12. 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)

12.1. 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
18	A.T Diệp hạ châu	Mỗi viên bao đường chứa 150mg cao đặc Diệp hạ châu đẳng (tương đương 1050mg Diệp hạ châu đẳng).	Viên bao đường	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên; 60 viên; 100 viên.	VD-29683-18	01

13. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: 272c, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An)

13.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm Phước Sanh Pharma

(Đ/c: 272c, khu 3, thị trấn Đức Hòa, huyện Đức Hòa, 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
19	Crinaphusa- Trinh nữ hoàng cung	Cao dược liệu quy về khô 250mg tương đương với Trinh nữ hoàng cung 2000mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 lọ x 30 viên, 60 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-31002-18	01