

" V/v: Xin thay đổi quy cách đóng gói sản phẩm của Nhà sản xuất Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh "

TP.Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 09 năm 2024

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN**

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

CÔNG TY CỔ PHẦN GONSA (sau đây gọi là "Nhà thầu") có tham dự và trúng thầu gói thầu: Gói số 2 - Gói thầu thuốc dược liệu, thuốc có thành phần dược liệu phối hợp với dược chất hóa dược, thuốc cổ truyền các sản phẩm: ATILIVER DIỆP HẠ CHÂU, KHANG MINH THANH HUYẾT KHANG MINH TỶ VIÊM NANG theo Quyết định trúng thầu số: 20/QĐ-SYT, ngày 15/01/2024 của Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận.

Nay, Nhà thầu làm công văn này xin thay đổi thông tin quy cách đóng gói cụ thể như sau:

Stt	Tên thuốc	Số đăng ký	Đơn vị tính	Quy cách trúng thầu	Quy cách xin thay đổi	Nhà sản xuất – Nước sản xuất	Số lượng trúng thầu	Số lượng còn lại
1	ATILIVER DIỆP HẠ CHÂU	VD-22167-15 (Quyết định gia hạn số 86/QĐ-YDCT, ngày 03/06/2021)	Viên	Hộp/10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh - Việt Nam	24.800	4.800
2	KHANG MINH THANH HUYẾT	VD-22168-15 (Quyết định gia hạn số 86/QĐ-YDCT, ngày 03/06/2021)	Viên	Hộp/10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh - Việt Nam	35.000	30.700
3	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	VD-21858-14 (Quyết định gia hạn số 16/QĐ-YDCT, ngày 28/01/2022)	Viên	Hộp/10 vỉ x 10 viên	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh - Việt Nam	28.500	14.000

Bảng văn bản này, chúng tôi xin thông báo về việc điều chỉnh và cung ứng các sản phẩm trên theo quy cách đóng gói: **Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên**. Việc thay đổi quy cách đóng gói này không ảnh hưởng đến các thông tin khác cũng như chất lượng sản phẩm.

**Công văn này có hiệu lực kể từ ngày 04 tháng 09 năm 2024.**

Nhà thầu xin đính kèm các tài liệu sau:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Quyết định 193/QĐ-YDCT, ngày 29/08/2022.
- Quyết định 86/QĐ-YDCT, ngày 03/06/2021
- Quyết định 16/QĐ-YDCT, ngày 28/01/2022
- Quyết định 108/QĐ-QLD, ngày 27/02/2019

Kính mong Bên mời thầu xem xét và chấp thuận cho Nhà thầu được tiếp tục cung cấp các sản phẩm trúng thầu trên theo thông tin xin thay đổi.

Trân trọng cảm ơn!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU**



**LÊ VI HIỂN**

**PHỤ LỤC DANH MỤC GÓI SỐ 2 - GÓI THẦU THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CÓ THÀNH PHẦN DƯỢC LIỆU PHỐI HỢP VỚI DƯỢC CHẤT HÓA DƯỢC, THUỐC CỔ TRUYỀN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

(Kèm theo Công văn số: 615/2024/CV-GSD-ĐT ngày 04 tháng 09 năm 2024)



STT	Mã thuốc	Tên thuốc trúng thầu	Tên cơ sở Y tế	Số lượng trúng thầu	Số lượng cung ứng theo quy cách đóng gói theo Quyết định 20/QĐ-SYT	Số lượng còn lại cung ứng theo thông tin đã thay đổi
1	G20028	ATILIVER DIỆP HẠ CHÂU	Trung Tâm Y Tế Phan Rang	5.000	3.900	1.100
2	G20028	ATILIVER DIỆP HẠ CHÂU	Trung Tâm Y Tế Ninh Hải	14.800	14.800	0
3	G20028	ATILIVER DIỆP HẠ CHÂU	Trung Tâm Y Tế Ninh Sơn	5.000	1.300	3.700
4	G20030	KHANG MINH THANH HUYẾT	Trung Tâm Y Tế Phan Rang	15.000	4.300	10.700
6	G20030	KHANG MINH THANH HUYẾT	Trung Tâm Y Tế Ninh Sơn	10.000	0	10.000
7	G20030	KHANG MINH THANH HUYẾT	Trung Tâm Y Tế Thuận Nam	10.000	0	10.000
8	G20194	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	Trung Tâm Y Tế Phan Rang	3.000	1.000	2.000
9	G20194	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	Trung Tâm Y Tế Ninh Hải	500	500	0
10	G20194	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	Trung Tâm Y Tế Ninh Sơn	2.000	0	2.000
11	G20194	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	Trung Tâm Y Tế Thuận Bắc	20.000	10.000	10.000
12	G20194	KHANG MINH TỶ VIÊM NANG	Bệnh Xá Công An Tỉnh	3.000	3.000	0

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày 04 tháng 09 năm 2015

BỘ Y TẾ  
MINISTRY OF HEALTH  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366433.38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc **TỔNG GIÁM ĐỐC**  
Independence - Freedom - Happiness

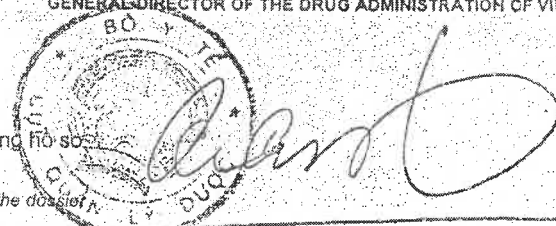
GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM  
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : Atiliver Diệp hạ châu  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : Cao khô dược liệu 180mg tương đương: Diệp hạ châu  
Active Ingredients, Strength: đẳng 800mg; Xuyên tâm liên 200 mg; Bồ công anh 200 mg; Cỏ mực 200 mg  
Qui cách đóng gói, bảo chế : Hộp 1 lọ 60 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS  
Quality Specification:  
Hạn dùng : 36 tháng  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-22167-15**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : 76/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/02/2015  
Approval Decision Number: Date of issuance:  
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:  
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh.  
Name of Marketing Authorization Holder:  
Địa chỉ : D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình  
Address: Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh.  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình  
Address: Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Tên cơ sở đóng gói :  
Name of Assembler:  
Địa chỉ :  
Address:



Lê Văn Hiến

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2015.  
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be noted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ Y,  
DƯỢC CỔ TRUYỀN  
Số: 193 /QĐ - YDCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2022

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin 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, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

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;
- Q. Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quản lý – 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 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.



**PHỤ LỤC**  
**DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC 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, ĐƯỢC CỔ TRUYỀN**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 193/QĐ - YDCT, ngày 29/08/2022)*

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 GDKLH tại Việt Nam – Đợt 1.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin đính chính
1	Winsuga	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00002-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
2	Windatra	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00003-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
3	Tahana	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00004-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
4	Tang ký sinh	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00067-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sảy
5	Tục đoạn	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00068-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sảy
6	Câu tích	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00071-20	Tên	Cầu tích	Vị thuốc cổ truyền Cầu tích
				Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sảy
7	Thỏ phục linh	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00075-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sảy
8	Bạch linh	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00056-20	Địa chỉ cơ sở đăng ký và địa chỉ cơ sở sản xuất	D19/37K Hương lộ, xã Vĩnh Phúc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam	D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam
9	Bạch thược	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00057-20			
10	Bạch thược sao	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00058-20			
11	Bạch truật	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00059-20			

4	Xích thước	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00091-21	Dạng bào chế	Thải phiên	Phiên số
---	------------	-------------------------------	--------------	--------------	------------	----------

5. Quyết định số 86/QĐ-YDCT ngày 03/6/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Y. Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 57 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - đợt 2.

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	Khang minh thanh huyết	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VD-22168-15	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vi x 10 viên	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 2 túi x 5 vi x 10 viên
2	Atiliver Diệp hạ châu	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VD-22167-15	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vi x 10 viên	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 2 túi x 5 vi x 10 viên
3	Dưỡng tâm an thần Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha	VD-22740-15	Tên thuốc	Dưỡng tâm an thần	Dưỡng tâm an thần Danapha
				Địa chỉ	253 Dững Sĩ Thanh Khê, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng	253 Dững Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng
				Thành phần	Hoài sơn 183 mg; Cao khô Liên tâm 8 mg (tương đương với Liên tâm 15 mg); Cao khô Liên nhục 35 mg (tương đương với Liên nhục 175 mg); Cao khô Bá tử nhân 10 mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25 mg); Cao khô toan táo nhân 10 mg (tương đương với Toan táo nhân); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80 mg (tương đương với: Lá dâu 91,25 mg; Lá vông 91,25 mg; Long nhãn 91,25 mg)	Hoài sơn 183 mg; Cao khô Liên tâm 8 mg (tương đương với Liên tâm 15 mg); Cao khô Liên nhục 35 mg (tương đương với Liên nhục 175 mg); Cao khô Bá tử nhân 10 mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25 mg); Cao khô toan táo nhân 10 mg (tương đương với Toan táo nhân 91,25 mg); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80 mg (tương đương với: Lá dâu 91,25 mg; Lá vông 91,25 mg; Long nhãn 91,25 mg)
Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 5 vi, 10 vi x 10 viên				

11. Quyết định số 104/QĐ-YDCT ngày 09/6/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 20 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 5.

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	Hyđan	Công ty cổ phần Dược – vật tư Y tế thanh Hóa	VD-23165-15	Số đăng ký: Thành phần	VD-23165-15	VD-23165-15
					Cao đặc Hy thiêm 30 mg tương ứng với Hy thiêm 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 100 mg; Cao đặc ngũ gia bì 5 mg tương đương 50 mg Ngũ gia bì chân chim; Bột mịn Ngũ gia bì 50 mg; Bột mã tiên chế 13 mg	Cao đặc Hy thiêm 30 mg tương ứng với Hy thiêm 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 100 mg gồm (Cao đặc ngũ gia bì 5 mg tương đương 50 mg Ngũ gia bì chân chim; Bột mịn Ngũ gia bì 50 mg); Bột mã tiên chế 13 mg
2	Độc hoạt tang ký sinh - BRV	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-24061-16	Thành phần		Mỗi viên chứa 400 mg cao khô toàn phần được chiết xuất từ 2665 mg các dược liệu khô sau: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tân giao 134 mg; Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198 mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Dương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg
					400 mg cao khô hỗn hợp tương đương với: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tân giao 134 mg; Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198 mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Dương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg	Mỗi viên chứa 400 mg cao khô toàn phần được chiết xuất từ 2665 mg các dược liệu khô sau: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tân giao 134 mg; Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198 mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Dương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg
3	Hỗn dịch cồn chống đau Bivipain	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-22723-15	Thành phần		Mỗi chai 30 ml hỗn dịch chứa dịch chiết bằng cồn 96% của hỗn hợp các dược liệu sau: Hạt gấc 15 g; Ngò công 1,5 g; Địa liên 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g
					Chai 30 ml chứa: Hạt gấc 15 g; Ngò công 1,5 g; Địa liên 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g	Mỗi chai 30 ml hỗn dịch chứa dịch chiết bằng cồn 96% của hỗn hợp các dược liệu sau: Hạt gấc 15 g; Ngò công 1,5 g; Địa liên 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ Y,  
DƯỢC CỔ TRUYỀN  
Số: 86 /QĐ-YDCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 57 thuốc cổ truyền  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2

### 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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 2;  
Xét 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 57 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2 (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 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, 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, 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.

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.

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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

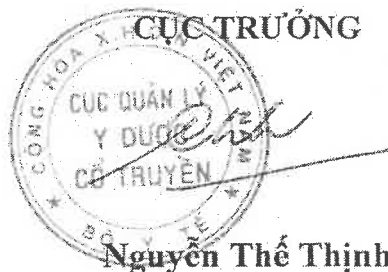
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục Quản lý - 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 TỨ, 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: VP, QLD (4b).



PHỤ LỤC

DANH MỤC 57 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA  
HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 2

Ban hành kèm theo Quyết định số: 86./QĐ-YDCT ngày 03/06/2021

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Đ/c: Số 92 phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Đ/c: KCN Đông Văn, phường Đông 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
1	Sungin	Chai 100ml chứa: Bạch linh 6g; Kha tử 6g; Nhục đậu khấu 6g; Hoàng liên 6g; Mộc hương 6g; Sa nhân 6g; Gừng 3g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml; 250ml.	V154-H12-13	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: 16 Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng)

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	Kimraso	Cao đặc Kim tiền thảo 142,8 mg (tương đương Kim tiền thảo 1,5g), Cao đặc Râu mèo 46,6 mg (tương đương 0,28g Râu mèo).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên.	VD-14991-11	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Xanh (GRP) (Đ/c: 695 Lê Hồng Phong, phường 10, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)

5.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Sacopha) (Đ/c: Số 27, VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)

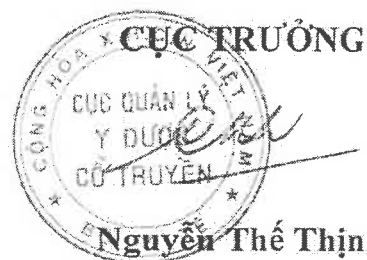
Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
5	Genshu	Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương với: Bạch tật lê 1000mg; Dâm dương hoắc 750mg; Hải mã 330mg; Nhân sâm 330mg; Lộc nhung 330mg; Hải hà 330mg; Tinh hoàn cá sấu 250mg; Quế (Vỏ thân, vỏ cành) 100mg; Bột Quế nhục 50mg; Bột Nhân sâm 33mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 100 viên.	VD-23731-15	01

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

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c: D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, 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
6	Khang minh thanh huyết	Cao khô 145mg (tương đương dược liệu gồm: Kim ngân hoa 300 mg; Bồ công anh 300 mg; Nhân trần tía 300 mg; Nghệ 200 mg; Thương nhĩ tử 150 mg; Sinh địa 150 mg; Cam thảo 50 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22168-15	01
7	Atiliver Diệp hạ châu	Cao khô hỗn hợp 180mg (tương đương dược liệu gồm: Diệp hạ châu đắng 800 mg; Xuyên tâm liên 200 mg; Bồ công anh 200 mg; Cỏ mực 200 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22167-15	01

54	Comazil	Xuyên khung 126mg; Bạch chi 174mg; Hương phụ 126mg; Quế nhục 6mg; Sinh khương 16mg; Cam thảo bắc 5mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD- 24349- 16	01
55	Esha	Bạch chi (bột) 320mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu 267mg (tương đương với dược liệu gồm: Thương nhĩ tử 500mg; Hoàng kỳ 620mg; Phòng phong 250mg; Tân di hoa 350mg; Bạc hà 120mg; Bạch truật 350mg; Kim ngân hoa 250mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên, 60 viên.	VD- 24350- 16	01
56	Cerecaps	Cao khô hỗn hợp dược liệu 595mg (tương đương với dược liệu gồm: Hồng hoa 280mg; Đương quy 685mg; Xuyên khung 685mg; Sinh địa 375mg; Cam thảo 375mg; Xích thược 375mg; Sài hồ 280mg; Chi xác 280mg; Ngưu tất 375mg); Cao khô lá Bạch quả: 15mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Lọ 30 viên, 60 viên.	VD- 24348- 16	01
57	Thuốc cốm tiêu trĩ Safinarpluz	Mỗi 6g chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 3,5g (tương đương với: Hòe giác 8g; Phòng phong 4g; Đương quy 4g; Chi xác 4g; Hoàng cầm 4g; Địa du 4g).	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 6g.	VD- 25840- 16	01





**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày 09 tháng 09 năm 2015 (12)

**BỘ Y TẾ**  
MINISTRY OF HEALTH  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Independence - Freedom - Happiness

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

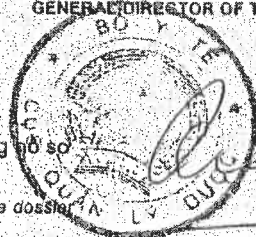
**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**



*Lê Vi Hiến*

Tên thuốc : **Khang Minh thanh huyết**  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : Cao khô dược liệu 145mg tương đương: Kim ngân hoa 300 mg; Bồ công anh 300 mg; Nhân trần tía 300 mg; Nghệ 200 mg; Thương nhĩ tử 150 mg; Sinh địa 150 mg; Cam thảo 50 mg  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 60 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS  
Quality Specification:  
Hạn dùng : 36 tháng  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-22168-15**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : 76/QĐ-QLD Ngày cấp: 09/02/2015  
Approval Decision Number: Date of Issuance:  
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:  
Tên cơ sở đăng ký : Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh.  
Name of Marketing Authorization Holder:  
Địa chỉ : D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Address:  
Tên cơ sở sản xuất : Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh.  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Address:  
Tên cơ sở đóng gói :  
Name of Assembler:  
Địa chỉ :  
Address:

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2015.  
**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



**Ghi chú: (Note)**

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

*This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.*

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

*Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.*

**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ Y,  
DƯỢC CỔ TRUYỀN  
Số: 193 /QĐ - YDCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2022

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin 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, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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;

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

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).

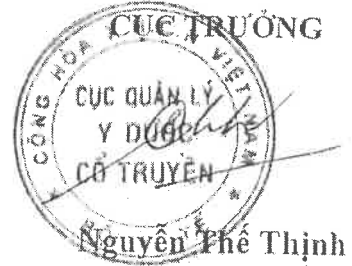
Các thông tin khác của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục đính kèm theo Quyết định này không thay đổi.

**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;
- Q. Bộ trưởng BYT (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 GDKLH 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.



**PHỤ LỤC**  
**DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC 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: .../193.../QĐ - YDCT, ngày 29.../...8.../2022)*

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 GDKLH tại Việt Nam – Đợt 1.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung đính chính	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin đính chính
1	Winsuga	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00002-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
2	Windatra	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00003-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
3	Tahana	Công ty cổ phần Sao Thái Dương	TCT-00004-20	Tên cơ sở sản xuất	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nội	Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam
4	Tang ký sinh	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00067-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sấy
5	Tục đoạn	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00068-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sấy
6	Cầu tích	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00071-20	Tên	Cầu tích	Vị thuốc cổ truyền Cầu tích
				Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sấy
7	Thổ phục linh	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00075-20	Dạng bào chế	Thái phiến	Phiến sấy
8	Bạch linh	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00056-20	Địa chỉ cơ sở đăng ký và địa chỉ cơ sở sản xuất	D19/37K Hương lộ, xã Vĩnh Phúc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam	D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh – Việt Nam
9	Bạch thược	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00057-20			
10	Bạch thược sao	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00058-20			
11	Bạch truật	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VCT-00059-20			



4	Xích thước	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00091-21	Dạng bào chế	Thải phiên	Phiên sáy
---	------------	-------------------------------	--------------	--------------	------------	-----------

5. Quyết định số 86/QĐ-YDCT ngày 03/6/2021 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 57 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 2.

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	Khang minh thanh huyết	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VD-22168-15	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên
2	Atiliver Diệp hạ châu	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	VD-22167-15	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên
3	Dưỡng tâm an thần Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha	VD-22740-15	Tên thuốc	Dưỡng tâm an thần	Dưỡng tâm an thần Danapha
				Địa chỉ	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng
				Thành phần	Hoài sơn 183 mg; Cao khô Liên tâm 8 mg (tương đương với Liên tâm 15 mg); Cao khô Liên nhục 35 mg (tương đương với Liên nhục 175 mg); Cao khô Bá tử nhân 10 mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25 mg); Cao khô toan táo nhân 10 mg (tương đương với Toan táo nhân); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80 mg (tương đương với: Lá dâu 91,25 mg; Lá vông 91,25 mg; Long nhãn 91,25 mg)	Hoài sơn 183 mg; Cao khô Liên tâm 8 mg (tương đương với Liên tâm 15 mg); Cao khô Liên nhục 35 mg (tương đương với Liên nhục 175 mg); Cao khô Bá tử nhân 10 mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25 mg); Cao khô toan táo nhân 10 mg (tương đương với Toan táo nhân 91,25 mg); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80 mg (tương đương với: Lá dâu 91,25 mg; Lá vông 91,25 mg; Long nhãn 91,25 mg)
Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 50 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên				



11. Quyết định số 104/QĐ-YDCT ngày 09/6/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 20 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 5.

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	Hyđan	Công ty cổ phần Dược – vật tư Y tế thanh Hóa	VD-23165-15	Số đăng ký	VD-231655-15	VD-23165-15
				Thành phần	Cao đặc Hy thiêm 30 mg tương ứng với Hy thiêm 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 100 mg; Cao đặc ngũ gia bì 5 mg tương đương 50 mg Ngũ gia bì chân chim; Bột mịn Ngũ gia bì 50 mg; Bột mã tiền chế 13 mg	Cao đặc Hy thiêm 30 mg tương ứng với Hy thiêm 300 mg; Ngũ gia bì chân chim 100 mg gồm (Cao đặc ngũ gia bì 5 mg tương đương 50 mg Ngũ gia bì chân chim; Bột mịn Ngũ gia bì 50 mg); Bột mã tiền chế 13 mg
2	Độc hoạt tang ký sinh - BRV	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-24061-16	Thành phần	400 mg cao khô hỗn hợp tương đương với: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tân giao 134 mg; Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198 mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Đương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg	Mỗi viên chứa 400 mg cao khô toàn phần được chiết xuất từ 2665 mg các dược liệu khô sau: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tân giao 134 mg; Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198 mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Đương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg
3	Hỗn dịch cồn chống đau Bivipain	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-22723-15	Thành phần	Chai 30 ml chứa: Hạt gấc 15 g; Ngô công 1,5 g; Địa liên 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g	Mỗi chai 30 ml hỗn dịch chứa dịch chiết bằng cồn 96% của hỗn hợp các dược liệu sau: Hạt gấc 15 g; Ngô công 1,5 g; Địa liên 1 g; Quế chi 1 g; Thiên niên kiện 1 g; Tinh dầu gừng 0,05 g; Tinh dầu bạc hà 0,1 g



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ Y,  
DƯỢC CỔ TRUYỀN  
Số: 86 /QĐ-YDCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 57 thuốc cổ truyền  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2

### 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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 2;

Xét 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 57 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2 (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 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, 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, 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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

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.

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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

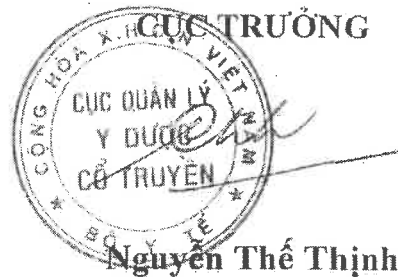
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (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 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: VP, QLD (4b).



PHỤ LỤC

DANH MỤC 57 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA  
HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 2

Ban hành kèm theo Quyết định số: QĐ./QĐ-YDCT ngày CB/QC/2021

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Đ/c: Số 92 phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

1.1. 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
1	Sungin	Chai 100ml chứa: Bạch linh 6g; Kha tử 6g; Nhục đậu khấu 6g; Hoàng liên 6g; Mộc hương 6g; Sa nhân 6g; Gừng 3g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml; 250ml.	V154-H12-13	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: 16 Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 (Đ/c: Số 28, đường 351, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng)

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	Kimraso	Cao đặc Kim tiền thảo 142,8 mg (tương đương Kim tiền thảo 1,5g), Cao đặc Râu mèo 46,6 mg (tương đương 0,28g Râu mèo).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên.	VD-14991-11	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Xanh (GRP) (Đ/c: 695 Lê Hồng Phong, phường 10, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)

5.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (Sacopha) (Đ/c: Số 27, VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, 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
5	Genshu	Cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương với: Bạch tật lê 1000mg; Sâm dương hoắc 750mg; Hải mã 330mg; Nhân sâm 330mg; Lộc nhung 330mg; Hải hà 330mg; Tinh hoàn cá sấu 250mg; Quế (Vỏ thân, vỏ cành) 100mg; Bột Quế nhục 50mg; Bột Nhân sâm 33mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 100 viên.	VD-23731-15	01

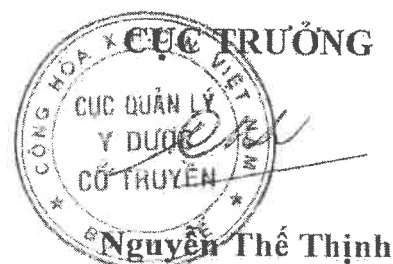
6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c: D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c: D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, 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
6	Khang minh thanh huyết	Cao khô 145mg (tương đương dược liệu gồm: Kim ngân hoa 300 mg; Bồ công anh 300 mg; Nhân trần tía 300 mg; Nghệ 200 mg; Thương nhĩ tử 150 mg; Sinh địa 150 mg; Cam thảo 50 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22168-15	01
7	Atiliver Diệp hạ châu	Cao khô hỗn hợp 180mg (tương đương dược liệu gồm: Diệp hạ châu đắng 800 mg; Xuyên tâm liên 200 mg; Bồ công anh 200 mg; Cỏ mực 200 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22167-15	01



54	Comazil	Xuyên khung 126mg; Bạch chi 174mg; Hương phụ 126mg; Quế nhục 6mg; Sinh khương 16mg; Cam thảo bắc 5mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD- 24349- 16	01
55	Esha	Bạch chi (bột) 320mg; Cao khô hỗn hợp được liệu 267mg (tương đương với dược liệu gồm: Thương nhĩ từ 500mg; Hoàng kỳ 620mg; Phòng phong 250mg; Tân di hoa 350mg; Bạc hà 120mg; Bạch truật 350mg; Kim ngân hoa 250mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên, 60 viên.	VD- 24350- 16	01
56	Cerecaps	Cao khô hỗn hợp được liệu 595mg (tương đương với dược liệu gồm: Hồng hoa 280mg; Đương quy 685mg; Xuyên khung 685mg; Sinh địa 375mg; Cam thảo 375mg; Xích thược 375mg; Sài hồ 280mg; Chi xác 280mg; Ngưu tất 375mg); Cao khô lá Bạch quả: 15mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Lọ 30 viên, 60 viên.	VD- 24348- 16	01
57	Thuốc cốm tiêu trĩ Safinarpluz	Mỗi 6g chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 3,5g (tương đương với: Hòe giác 8g; Phòng phong 4g; Đương quy 4g; Chi xác 4g; Hoàng cầm 4g; Địa du 4g).	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 6g.	VD- 25840- 16	01





**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày 09 tháng 09 năm 2014

**BỘ Y TẾ**  
MINISTRY OF HEALTH  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Independence - Freedom - Happiness

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**



*Lê Văn Hiến*

Tên thuốc: **Kháng Minh ty viêm nang**  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng: Cao khô dược liệu: 125mg tương đương; Tân di hoa 600 mg; Xuyên khung 300 mg; Thăng ma 300 mg; Cam thảo 50 mg; Bột dược liệu; Bạch chỉ 300 mg  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bảo chế: Hộp 1 lọ 60 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
Quality Specification:  
Hạn dùng: 36 tháng  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-21858-14**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định: 679/QĐ-QLD Ngày cấp: 08/12/2014  
Approval Decision Number: Date of Issuance:  
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:  
Tên cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm Kháng Minh.**  
Name of Marketing Authorization Holder:  
Địa chỉ: D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Address:  
Tên cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần dược phẩm Kháng Minh.**  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ: D19/37K Hương Lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Tp. HCM - Việt Nam  
Address:  
Tên cơ sở đóng gói:  
Name of Assembler:  
Địa chỉ:  
Address:

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2014.

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

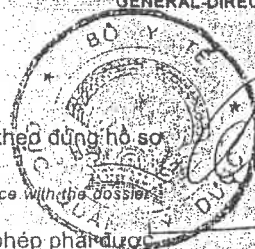
**Ghi chú: (Note)**

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam



**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2022

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành Danh mục 39 thuốc cổ truyền  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 4

**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 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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 4;

Xét 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 39 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 4 (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 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, 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, 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.



11/5/2022



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.

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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

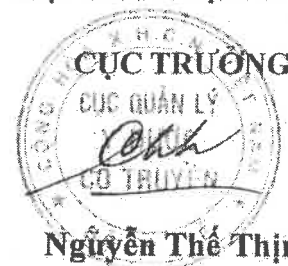
7. Cơ sở sản xuất phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Chủ tịch HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quản 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: VP, QLD (4b).



PHỤ LỤC

DANH MỤC 39 THUỐC CỎ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA  
HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 4

Ban hành kèm theo Quyết định số: 16./QĐ-YDCT ngày 28/01/2022

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương (Đ/c: Số 92 phố Vĩnh Hưng, phường Vĩnh Hưng, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội)

1.1. 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
1	Tây Thi	Gói 5g viên hoàn cứng chứa: Đậu đen 4,7g; Tam thất 2g; Câu kỷ tử 3g; Nhân sâm 1g; Hoa đào 4g; Hạt bí đao 4,5g; Trần bì 2g.	Viên hoàn cứng	60 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 5g. Hộp 30 gói x 5g.	V16-H12-13	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: KCN 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
2	Bài Thạch	Cao khô Kim tiền thảo 90mg tương đương với Kim tiền thảo 1000mg; Cao khô hỗn hợp 230mg tương đương với: Nhân trần 250mg; Hoàng cầm 150mg; Nghệ 250mg; Bình lang 100mg; Chi thực 100mg; Hậu phác 100mg; Bạch mao căn 500mg; Mộc hương 100mg; Đại hoàng 50mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 45 viên, 1000 viên. Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.	VD-19811-13	01



**4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn (Đ/c: 496/88 Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh)**

**4.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương (SAGOPHA) (Đ/c: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, 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
6	Dengu	Cao hỗn hợp dược liệu Dengu 0,09g tương đương với; Tâm sen 0,5g; Vòng nem (lá) 0,3g; Lạc tiên 0,4g; Táo nhân 0,4g; Mắc cỡ 0,6g; Xuyên khung 0,2g. Cao khô Valerian 0,15g.	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-21073-14	01

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

**5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh (Đ/c: D19/37K Hương lộ 80, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh)**

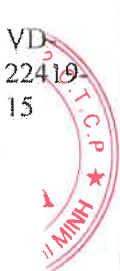
Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
7	Khang Minh Bát Trân Nang	Cao dược liệu tương đương 220mg cao khô dược chiết xuất từ: Thực địa 376,2mg; Đương quy 376,2mg; Đảng sâm 250,8mg; Bạch truật 250,8mg; Bạch thược 250,8mg; Xuyên khung 188,1mg; Cam thảo 125,4mg. Bột dược liệu 250,8mg tương đương Bạch linh 250,8mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên. Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-21856-14	01
8	Khang Minh Lục Vị Nang	Cao dược liệu tương đương 90mg cao khô dược chiết xuất từ: Thực địa 240mg; Sơn thù 120mg; Trạch tả 90mg. Bột dược liệu 300mg từ: Hoài sơn 120mg; Mẫu đơn bì 90mg; Phục linh 90mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên. Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-21857-14	01


9	Viên Nang Kim Tiên Thảo	Cao dược liệu tương đương 220mg cao khô được chiết xuất từ: Kim tiên thảo 2400mg; Râu mèo 1000mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên. Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-21859-14	01
10	Khang Minh Tỷ Viên Nang	Cao dược liệu tương đương 125mg cao khô được chiết xuất từ: Tân di hoa 600mg; Xuyên khung 300mg; Thăng ma 300mg; Cam thảo 50ng. Bột dược liệu 300mg tương đương Bạch chỉ 300mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên. Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-21858-14	01

**6. 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)**

**6.1. 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
11	Viên Nang Ngọc Quý	Cao khô hỗn hợp 450mg được chiết xuất từ các dược liệu: Bạch tật lê 0,3g; Mẫu đơn bi 0,3g; Sơn thù 0,3g; Bạch thược 0,45g; Đương quy 0,3g; Thạch quyết minh 0,4g; Câu kỷ tử 0,3g; Hoài sơn 0,4g; Thục địa 0,8g; Cúc hoa 0,3g; Phục linh 0,3g; Trạch tả 0,4g.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-23563-15	01

36	Bổ Huyết Điều Kinh - HT	Gói 10g chứa: Hương phụ 1,5g; Cao Ích mẫu 0,3g; Cao Ngải diệp 0,09g; Thục địa 0,75g; Đương quy 0,75g; Nghệ 0,25g; Hà thủ ô đỏ 0,5g; Xuyên khung 0,5g; Đảng sâm 0,5g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói x 5g. Hộp 10 gói, 20 gói x 10g. Hộp 1 lọ x 50g, 100g.	VD-23459-15	01
37	Viên Nang Sâm Nhung HT	Nhân sâm 20mg; Nhung hươu 25mg; Cao ban long 50mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên.	VD-25099-16	01
38	Cổm Bổ Tỳ	Gói 10g chứa: Hoài sơn 1,28g; Đậu vãng trắng 1,28g; Ý dĩ 1,28g; Sa nhân 0,128g; Mạch nha 0,6g; Trần bì 0,128g; Nhục đậu khấu 0,194g; Đảng sâm 1,28g; Liên nhục 0,6g.	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 5 gói, 10 gói, 20 gói x 10g. Hộp 5 gói, 10 gói, 20 gói x 20g. Hộp 1 lọ x 50g, 80g, 100g.	VD-22419-15 	01
39	Dưỡng Tâm An Thần HT	358mg bột dược liệu tương ứng với: Hoài sơn 183mg; Liên nhục 175mg; 47,2mg cao đặc dược liệu tương ứng với: Liên tâm 15mg; Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Bá tử nhân 91,25mg; Hắc táo nhân 91,25mg; Long nhãn 91,25mg.	Viên bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 5 vi, 10 vi x 10-viên. Hộp 1 lọ x 100 viên. 200 viên.	VD-22759-15	01

**CỤC TRƯỞNG**  
CỤC QUẢN LÝ  
Y DƯỢC  
CỐ TRUYỀN  
  
**Nguyễn Thế Thịnh**