

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký
lưu hành tại Việt Nam – Đợt 18**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 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 cỏ 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 18, ngày 18 tháng 12 năm 2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 18. Các thuốc cỏ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 10 thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục I kèm theo) có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 16 thuốc cỏ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (tại Phụ lục II kèm theo) có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc cổ truyền kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc cổ truyền, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

7. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký cổ 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 Vũ Mạnh Hà – TTr Thường trực BYT (để b/c);
- Đ/c Trịnh Thị Diệu Thường – Cục trưởng Cục Quản lý YDCT (để b/c);
- PGS.TS.Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB; 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: VT, QLD (4b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 10 THUỐC CÔNG TRUYỀN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM – ĐỢT 18

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

1. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương

(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, Hà Nội, Nay là: Thôn Thắng Đầu, xã Phú Cát, thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bảo Phương

(Đ/c: Thôn Thắng Đầu, Hòa Thạch, Quốc Oai, Hà Nội, Nay là: Thôn Thắng Đầu, xã Phú Cát, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Tư âm thanh phế	Mỗi 5 ml cao lỏng chứa các dịch chiết được từ các dược liệu tương ứng: Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 1,33 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 1,00 g; Huyền sâm (<i>Radix Scrophulariae</i>) 1,00 g; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 0,67 g; Bối mẫu (<i>Bulbus Fritillariae</i>) 0,50 g; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 0,50 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae</i>) 0,50 g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 12 gói, 20 gói x 5 ml. Hộp 12 gói x 15 ml. Hộp 1 lọ x 60 ml, 90 ml, 120 ml.	V83-H12-16	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex

(Đ/c: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex

(Đ/c: Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 356 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Bổ não - H	Mỗi 9 g hoàn cứng chứa: Đan sâm (<i>Radix et Rhizoma Salviae miltiorrhizae</i>) 192,0 mg; Huyền sâm (<i>Radix Scrophulariae</i>) 192,0 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 768,0 mg; Viễn chí (chế) (<i>Radix Polygalae</i>) 192,0 mg; Toan táo nhân (sao) (<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>) 768,0 mg; Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 192,0 mg; Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis</i>) 192,0 mg; Bạch linh (<i>Poria</i>) 192,0 mg; Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>) 192,0 mg; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 384,0 mg; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 768,0 mg; Chu sa (<i>Cinnabaris</i>) 76,8 mg; Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>) 768,0 mg; Sinh địa (<i>Radix Rhemanniae glutinosae</i>) 1536,0 mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 g, 100 g (lọ HDPE). Hộp 20 gói x 3 g, 6 g (gói PET/Al/LLDPE).	VD-32674-19	01
3	Kozimi	Mỗi viên nén ngậm chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 500 mg tương đương: Hắc phụ tử (<i>Radix Aconiti lateralis</i>) 3 g; Cam thảo (chích mật) (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 2 g; Can khương (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 2 g.	Viên nén ngậm	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 12 viên.	VD-32675-19	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh

(Đ/c: Lô CN 4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô CN 4-6.2 khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, xã Tây Phương, thành phố Hà Nội)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Phúc Vinh

(Đ/c: Lô CN 4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô CN 4-6.2 khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, xã Tây Phương, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4	Thập toàn đại bổ PV	Mỗi viên nang mềm chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 0,4 g tương đương 2175 mg dược liệu, bao gồm: Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 353,0 mg; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 353,0 mg; Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 235,0 mg; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 235,0 mg; Phục linh (<i>Poria</i>) 235,0 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 235,0mg; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali membranacei</i>) 235,0 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 117,5 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 117,5 mg; Quế (vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 59,0 mg.	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên, 60 viên, 100 viên.	VD-31274-18	01

4. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm VCP

(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm VCP

(Đ/c: Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
5	Sinh mạch giao	Mỗi viên nang cứng chứa cốm Sinh mạch giao 345 mg bao gồm: Cao khô hỗn hợp dược liệu 100 mg (tương đương với: Hồng sâm (<i>Rhizoma et Radix Rubra Ginseng</i>) 0,13 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 0,66 g; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 0,33 g) và Bột Hồng sâm (<i>Rhizoma et Radix Rubra Ginseng</i>) 200 mg.	Viên nang cứng	24 tháng	CP 2020	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên	VD-33645-19	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)

(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An, Nay là: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)

(Đ/c: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An, Nay là: Đường số 5, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Thủ Thừa, tỉnh Tây Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6	Viên sáng mắt đông dược việt	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương 1,980 mg dược liệu) 520 mg; Thực địa (<i>Radix Rehmanniae praeparata</i>) 360 mg; Sơn thù (<i>Fructus Corni</i>) 180mg; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Paeoniae suffruticosae</i>) 135 mg; Bạch tật lê (<i>Fructus Tribuli terrestris</i>) 135 mg; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 135 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 135 mg; Câu kỷ tử (<i>Fructus Lycii</i>) 135 mg; Cúc hoa vàng (<i>Flos Chrysanthemi indicis</i>) 135 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae Alba</i>) 135 mg; Thạch quyết minh (<i>Concha Haliotidis</i>) 180 mg; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 180 mg; Phục linh (<i>Poria</i>) 135 mg.	Viên nang cứng số 0	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên.	VD-32660-19	01
7	Bổ trung ích khí đông dược việt	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc dược liệu 540 mg (tương đương 2484 mg dược liệu, bao gồm: Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali membranacei</i>) 600 mg; Đại táo (<i>Fructus Ziziphi jujubae</i>) 612 mg; Thăng ma (<i>Rhizoma Cimicifugae</i>) 180 mg; Sài hồ (<i>Radix Bupleuri</i>) 180 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 180 mg; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 180 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 120 mg; Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis pilosulae</i>) 180 mg; Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>) 180 mg; Sinh khương (<i>Rhizoma Zingiberis recens</i>) 72 mg).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên, 50 viên, 60 viên, 100 viên.	VD-32938-19	01

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
8	Lục vị Vinaplant	Mỗi viên hoàn mềm chứa: Thực địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 1,15 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 0,58 g; Sơn thù (<i>Fructus Corni officinalis</i>) 0,58 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Paeoniae suffruticosae</i>) 0,43 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 0,43 g; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 0,43 g.	Hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn mềm x 8 g.	VD-31891-19	01
9	Bát vị Vinaplant	Mỗi 8 g hoàn mềm chứa: Quế chi (<i>Ramulus Cinnamomi</i>) 0,13 g; Hắc phụ tử (<i>Radix Aconiti lateralis</i>) 0,13 g; Thực địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 1,07 g; Sơn thù (<i>Fructus Corni officinalis</i>) 0,53 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Paeoniae suffruticosae</i>) 0,4 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 0,53 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 0,4 g; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 0,4 g.	Hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 hoàn mềm x 8 g.	VD-33537-19	01

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

(Đ/c: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Nay là: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

(Đ/c: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Nay là: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thành phố Hồ Chí Minh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
10	Medi-Flu	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 534 mg (tương đương với: Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>) 450 mg; Cát cánh (<i>Radix Platycodi</i>) 270 mg; Liên kiều (<i>Fructus Forsythiae</i>) 450 mg; Cam thảo (<i>Radix Glycyrrhizae</i>) 230 mg; Kinh giới (<i>Herba Schizonepetae</i>) 200 mg; Đạm trúc diệp (<i>Herba Lophatheri</i>) 300 mg; Ngưu bàng tử (<i>Fructus Arctii</i>) 300 mg); Tinh dầu bạc hà (<i>Oleum Menthae</i>) 2 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-30946-18	01

PHỤ LỤC II
DANH MỤC 16 THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM – ĐỢT 18

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

1. Công ty đăng ký: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: 272c, khu 3, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma
(Đ/c: 272c, khu 3, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Tỷ tiên phương	Mỗi viên nang cứng chứa bột dược liệu 390 mg tương đương: Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>) 190 mg; Cát căn (<i>Radix Puerariae thomsonii</i>) 80 mg; Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) 120 mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu 40 mg (tương đương Sài hồ (<i>Radix Bupleuri chinensis</i>) 120 mg; Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori</i>) 50 mg; Khương hoạt (<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>) 110 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 40 mg; Thạch cao (<i>Gypsum fibrosum</i>) 40 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 40 mg).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên.	VD-28732-18	01
2	Stomaps	Mỗi viên nang cứng chứa: Bột dược liệu 430 mg (bao gồm Thương truật (Thân rễ) (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 330 mg; Hậu phác (Vỏ) (<i>Cortex Magnoliae officinalis</i>) 100 mg); Cao hỗn hợp dược liệu quy về khô (tỷ lệ cao hỗn hợp dược liệu quy về khô so với dược liệu 1/10) 81,8 mg (tương đương với: Thương truật (Thân rễ) (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 200 mg; Hậu phác (Vỏ) (<i>Cortex Magnoliae officinalis</i>) 300 mg;	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên.	VD-32732-19	01

		Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>) 220 mg; Cam thảo (Rễ và thân rễ) (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 130 mg).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương 3

(Đ/c: Số 16 Lê Đại Hành, phường Minh Khai, quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng, Nay là: Số 16 Lê Đại Hành, phường 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, Nay là: Số 28, đường 351, phường An Dương, thành phố Hải Phòng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Lumbrotine	Mỗi viên nang cứng chứa: Địa long (<i>Pheretima</i>) 100 mg; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali membranacei</i>) 140 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 80 mg; Xích thược (<i>Radix Paeoniae</i>) 60 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 40 mg; Đào nhân (<i>Semen Pruni</i>) 40 mg; Hồng hoa (<i>Flos Carthami tinctorii</i>) 40 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên.	VD-32648-19	01
4	Bổ thận dương TW3	Mỗi 5 g hoàn cứng chứa: Thực địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 0,770 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 0,385 g; Củ sừng (<i>Radix Nymphaeae stellatae</i>) 0,385 g; Táo nhục (<i>Fructus Ziziphi mauritiana</i>) 0,385 g; Thạch斛 (<i>Herba Dendrobii</i>) 0,285 g; Phần tỳ giải (<i>Rhizoma Dioscoreae</i>) 0,195 g; Phụ tử chế (<i>Radix Aconiti lateralis praeparata</i>) 0,095 g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 0,095 g.	Hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 5 g. Hộp 1 túi x 50 g.	VD-33170-19	01

5	Tiêu độc Forikan	Mỗi viên nang chứa: Bột Liên kiều 280 mg (tương đương Liên kiều (<i>Fructus Forsythiae</i>) 280 mg); Cao đặc hỗn hợp dược liệu 400 mg (tương đương: Kim ngân (cuộng) (<i>Caulis cum folium Lonicerae</i>) 1,5 g; Bò công anh (<i>Herba Lactucae indicae</i>) 1,0 g; Liên kiều (<i>Fructus Forsythiae</i>) 0,44 g).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên.	VD-34005-20	01
---	------------------	--	----------------	----------	------	--	-------------	----

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm INT'L

(Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Nay là: Số 2A Đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Hồ Chí Minh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm INT'L

(Đ/c: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Nay là: Số 2A Đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Thuận Giao, thành phố Hồ Chí Minh)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6	Powertona 3g	Mỗi viên nang mềm chứa: Cao Nhân sâm 60 % (kl/kl) (<i>Panax Ginseng extract</i>) 40 mg (tương ứng Ginsenosid 0,9 mg); Cao Bạch quả 95 % (kl/kl) (<i>Ginkgo biloba leaf extract</i>) 40 mg (tương ứng Ginkgo flavon 9,6 mg); Tinh dầu Tỏi (<i>Allium savitum oil</i>) 10 mg.	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 5 viên. Hộp 1 túi nhôm, 2 túi nhôm x 6 vỉ x 5 viên.	V342-H12-13	01

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông dược Xuân Quang

(Đ/c: 53/2 quốc lộ 91, khóm Đông Thạnh, phường Mỹ Thạnh, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Nay là: Số 53/2, quốc lộ 91, khóm Đông Thạnh, phường Mỹ Thới, tỉnh An Giang)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông dược Xuân Quang

(Đ/c: 53/2 quốc lộ 91, khóm Đông Thạnh, phường Mỹ Thạnh, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Nay là: Số 53/2, quốc lộ 91, khóm Đông Thạnh, phường Mỹ Thới, tỉnh An Giang)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
7	Forvim - ngân kiều giải độc Xuân Quang	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp 377,5 mg tương đương: Kim ngân hoa (<i>Flos Lonicerae</i>) 1500 mg; Liên kiều (<i>Fructus Forsythiae suspensae</i>) 1500 mg; Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 1500 mg; Bồ công anh (<i>Herba Lactuciae indicae</i>) 1150 mg; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae</i>) 1150 mg; Đại hoàng (<i>Rhizoma Rhei</i>) 750 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 40 viên.	VD-30063-18	01
8	Thuốc cảm Xuân Quang	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 320 mg tương đương: Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 1500 mg; Khương hoạt (<i>Rhizoma et Radix Notopterygii</i>) 1500 mg; Bạch chỉ (<i>Radix Angelicae dahuricae</i>) 800 mg; Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) 500 mg; Phòng phong (<i>Radix Saposhnikovia divaricatae</i>) 500 mg; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 500 mg; Thương truật (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 500 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 300 mg; Tế tân (<i>Radix et Rhizoma Asari</i>) 300 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 40 viên.	V583-H12-10	01
9	Thuốc ho La hớn quả Xuân Quang	Mỗi 50 g viên hoàn cứng chứa: Thiên môn đông (<i>Radix Asparagi cochinchinensis</i>) 10,00 g; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 7,50 g; Sa sâm (<i>Radix Glehniae</i>) 5,00 g; Mạch môn (<i>Radix Ophiopogonis japonici</i>) 5,00 g; Bách bộ (<i>Radix Stemonae tuberosae</i>) 5,00 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae</i>) 5,00 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 2,75 g; Ngũ vị tử (<i>Fructus Schisandrae chinensis</i>) 2,75 g; Cao la hớn	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50 g	V115 8-H12-10	01

		quả (<i>Momordica Grosvenoris extract</i>) 0,10 g.						
10	Thuốc bổ tâm Xuân Quang	Mỗi 50 g viên hoàn cứng chứa: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 5,50 g; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 5,50 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 5,50 g; Viên chí (<i>Radix polygalae</i>) 5,50 g; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali membranacei</i>) 5,50 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 4,25 g; Bá tử nhân (<i>Semen Platycladi orientalis</i>) 4,25 g; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 4,25 g; Toan táo nhân (<i>Semen Ziziphi mauritiana</i>) 1,50 g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50 g	V160-H12-13	01

5. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hóa

(Đ/c: Số 04 Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Số 04 Quang Trung, phường Quang Trung, tỉnh Thanh Hóa)

5.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc đông dược - Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hóa

(Đ/c: Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Hàm Rồng, tỉnh Thanh Hóa)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
11	Hyđan Caps	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô Hy thiêm (Độ ẩm 5 %) 168,4 mg (tương đương Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 2000 mg); Cao khô Ngũ gia bì chân chim (Độ ẩm 5 %) 57,2 mg (tương đương Ngũ gia bì chân chim (<i>Cortex Schefflerae heptaphyllae</i>) 680 mg); Bột Mã tiền chế (<i>Pulveres Strychni praeparata</i>) 88,0 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 60 viên, 90 viên.	VD-32489-19	01

6. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược thảo Hoàng Thành

(Đ/c: Số 2B, khu tập thể đối ngoại, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Nay là: Số nhà 2B, tổ 37, khu tập thể đối ngoại, phường Phương Liệt, thành phố Hà Nội)

6.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược thảo Hoàng Thành

(Đ/c: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội, Nay là: Lô đất CN4, cụm công nghiệp Quất Động mở rộng, xã Thượng Phúc, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
12	Bài thạch Trường Phúc	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 700 mg tương đương dược liệu: Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 3200 mg; Bạch mao căn (<i>Rhizoma Imperatae</i>) 800 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 800 mg; Sinh địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae</i>) 800 mg; Xa tiền tử (<i>Semen Plantaginis</i>) 800 mg; Ý dĩ (<i>Semen Coicis</i>) 400 mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên.	VD-32590-19	01
13	Dạ dày Trường Phúc	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 700 mg tương đương dược liệu: Chè dây (<i>Herba Ampelopsis cantoniensis</i>) 1575 mg; Hương phụ (<i>Rhizoma Cyperi</i>) 1200 mg; Khương hoàng (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 1200 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 1050 mg; Sinh khương (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 600 mg; Bán hạ chế (<i>Rhizoma Pinelliae preparata</i>) 450 mg; Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>) 150 mg; Mộc hương (<i>Radix Sausureae lappae</i>) 75 mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên.	VD-32591-19	01

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

(Đ/c: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 160, phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội)

7.1. 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, Nay là: Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
14	Virelsea	Mỗi viên nang mềm chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 200 mg tương đương với: Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 1500 mg; Chua ngút (<i>Fructus Embeliae</i>) 250 mg; Cỏ nhọ nồi (<i>Herba Ecliptae</i>) 250 mg.	Viên nang mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-32915-19	01

8. Công ty đăng ký: 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, Nay là: Số 102, phố Chi Lăng, phường Thành Đông, thành phố Hải Phòng)

8.1. 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, Nay là: Số 102, phố Chi Lăng, phường Thành Đông, thành phố Hải Phòng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
15	Odigas	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao đặc Sơn tra (<i>Extractum Mali spissum</i>) 100 mg (tương đương với Sơn tra (<i>Fructus Mali</i>) 1000 mg); Cao đặc Chi thực (<i>Extractum Aurantii immaturus spissum</i>) 50 mg (tương đương Chi thực (<i>Fructus Aurantii immaturus</i>) 500 mg); Cao đặc Trần bì (<i>Extractum Citri reticulatae perenne spissum</i>) 100 mg (tương đương Trần bì (<i>Pericarpium Citri reticulatae perenne</i>) 1000 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vi, 3 vi, 6 vi, 9 vi x 10 viên	VD-33700-19	01

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158, đường Tựu Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 158, đường Tựu Liệt, phường Hoàng Liệt, thành phố Hà Nội)

9.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành

(Đ/c: Số 158, đường Tựu Liệt, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Nay là: Số 158, đường Tựu Liệt, phường Hoàng Liệt, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
16	Kim tiền thảo bài thạch	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu 220 mg tương ứng với các dược liệu: Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 1000 mg; Nhân trần (<i>Herba Adenosmatis caerulei</i>) 250 mg; Hoàng cầm (<i>Radix Scutellariae</i>) 150 mg; Nghệ (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>) 250 mg; Bình lang (<i>Semen Arecae catechi</i>) 100 mg; Chỉ thực (<i>Fructus Aurantii immaturus</i>) 100 mg; Hậu phác (<i>Cortex Magnoliae officinalis</i>) 100 mg; Bạch mao căn (<i>Rhizoma Imperatae cylindrica</i>) 500 mg; Mộc hương (<i>Radix Saussureae lappae</i>) 100 mg; Đại hoàng (<i>Rhizoma Rhei</i>) 50 mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 20 viên. Hộp 1 lọ x 100 viên.	VD-33856-19	01