

**QUYẾT ĐỊNH**

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

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

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

*Căn cứ Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;*

*Căn cứ Thông tư số 39/2021/TT - BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;*

*Căn cứ Quyết định số 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;*

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

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

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

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

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng 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;  
Vụ BHYT; 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.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thế Thịnh**

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

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

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

| STT | Tên thuốc           | Cơ sở đăng ký                      | Số đăng ký   | Nội dung sửa đổi | Thông tin tại danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi   |
|-----|---------------------|------------------------------------|--------------|------------------|------------------------------------|---------------------|
| 1   | Bá tử nhân sao      | Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam | VCT-00002-20 | Tên thuốc        | Bá tử nhân sao                     | Bá tử nhân sao vàng |
| 2   | Đẳng sâm chích gừng | Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam | VCT-00021-20 | Tên thuốc        | Đẳng sâm chích gừng                | Đẳng sâm chích gừng |
|     |                     |                                    |              | Thành phần chính | Đẳng sâm                           | Đẳng sâm            |

- 2. 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   | Tuzamin   | Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex | VD-24355-16 | Thành phần chính – Hàm lượng | Cao khô hỗn hợp 240mg (tương đương với dược liệu: Tục đoạn 250g, Phòng phong 250mg, Hy thiêm 250mg, Độc hoạt 200mg, Tần giao 200mg, Đương quy 150mg, Ngưu tất 150mg, Thiên niên kiện 150mg, Hoàng kỳ 150mg, Đỗ trọng 150mg); Bột Bạch thược 150mg, Bột Xuyên khung 150mg. | Cao khô hỗn hợp 240mg (tương đương với dược liệu: Tục đoạn 250g, Phòng phong 250mg, Hy thiêm 250mg, Độc hoạt 200mg, Tần giao 200mg, Đương quy 150mg, Ngưu tất 150mg, Thiên niên kiện 150mg, Hoàng kỳ 150mg, Đỗ trọng 100mg); Bột Bạch thược 150mg, Bột Xuyên khung 150mg. |

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

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký                | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi             | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                                                                                                                   | Thông tin sửa đổi                                                                                                                                                   |
|-----|-----------|------------------------------|-------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Cốm bồ tỳ | Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh | VD-22419-15 | Thành phần chính – Hàm lượng | Gói 10g chứa: Hoài sơn 1,28g; Đậu váng 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. | Gói 10g chứa: Hoài sơn 1,28g; Đậu ván 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. |

4. Quyết định số 103/QĐ-YDCT ngày 09/06/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH 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   | Độc hoạt tang ký sinh - BVP | Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma | TCT-00076-22 | Địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất. | Số 18, đường số 09, ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh | Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh |

5. Quyết định số 104/QĐ-YDCT ngày 09/06/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 20 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH 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   | Artisonic new | Công ty cổ phần dược Danapha | VD-24681-16 | Tên thuốc        | Artisonic New                      | Artisonic New Danapha |

|  |  |  |  |                                 |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|--|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | Thành phần chính<br>– Hàm lượng | Cao khô Actisô 100 mg; Cao khô Rau đắng đất 75 mg tương ứng với Rau đắng đất 500 mg; Cao khô Bìm bìm biếc 5,3 mg tương ứng với hạt Bìm bìm biếc 75 mg. | Cao khô Actisô 100 mg (Tương ứng hàm lượng cynarin $\geq 2,5\%$ ); Cao khô Rau đắng đất 75 mg (tương ứng với Rau đắng đất 500 mg); Cao khô Bìm bìm biếc 5,3 mg (tương ứng với hạt Bìm bìm biếc 75 mg). |
|--|--|--|--|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**6. Quyết định số 192/QĐ-YDCT ngày 25/08/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 22 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 6 và Đợt 6.1.**

| STT | Tên thuốc                 | Cơ sở đăng ký                                           | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi                | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                                                                                                                                                         | Thông tin sửa đổi                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Hoàn thập toàn đại bổ TW3 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3                  | VD-26304-17 | Thành phần chính<br>- Hàm lượng | Hoàn mềm 8g chứa: Đảng sâm nam 0,6g; Thục địa 0,6g; Bạch linh 0,41g; Bạch thược 0,41g; Bạch truật 0,41g; Hoàng kỳ 0,41g; Đương quy 0,41g; Xuyên khung 0,31g; Cam thảo 0,12g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) 0,12g. | Hoàn mềm 8g chứa: Đảng sâm nam 0,6g; Thục địa 0,6g; Bạch linh 0,41g; Bạch truật 0,41g; Bạch truật 0,41g; Hoàng kỳ 0,41g; Đương quy 0,41g; Xuyên khung 0,31g; Cam thảo 0,12g; Quế (vỏ thân) 0,12g. |
| 2   | BIBISO                    | Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại SOHACO | VD-22482-15 | Thành phần chính<br>- Hàm lượng | Cao khô Bìm bìm 5,25mg; Cao khô Artiso 100mg; Cao khô rau đắng đất 75mg.                                                                                                                                   | Cao khô Bìm bìm 5,25 mg; Cao khô Actiso 100 mg; Cao khô Rau đắng đất 75 mg.                                                                                                                       |

**7. Quyết định số 193/QĐ-YDCT ngày 29/08/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc sửa đổi thông tin thuốc cổ truyền được cấp GĐKLH tại Việt Nam bàn hành kèm theo các Quyết định cấp GĐKLH của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.**

| 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   | Khu phong trừ thấp PV | Công ty cổ phần dược Phúc Vinh     | TCT-00016-20 | Thành phần chính – Hàm lượng | Cao khô hỗn hợp dược liệu 422mg tương đương với 3220mg dược liệu: Tần giao 420mg; Thạch cao 280mg; Xuyên khung 280mg; Độc hoạt 280mg; Đương quy 280mg; Bạch thược 280mg; Cam thảo 280mg; Khương hoạt 140mg; Phòng phong 140mg; Thục địa 140mg; Bạch truật 140mg; Bạch linh 140mg; Hoàng cầm 140mg; Sinh địa 140mg; Bạch chỉ 140mg; Bột mịn Tế tân 70mg (tương đương 92mg dược liệu Tế tân) | Cao hỗn hợp dược liệu 422 mg tương đương với 3220 mg dược liệu: Tần giao 420 mg; Thạch cao 280 mg; Xuyên khung 280 mg; Độc hoạt 280 mg; Đương quy 280 mg; Bạch thược 280 mg; Cam thảo 280 mg; Khương hoạt 140 mg; Phòng phong 140 mg; Thục địa 140 mg; Bạch truật 140 mg; Bạch linh 140 mg; Hoàng cầm 140 mg; Sinh địa 140 mg; Bạch chỉ 140 mg; Bột mịn Tế tân 70 mg (tương đương 92,0 mg dược liệu Tế tân) |
| 2   | Ích mẫu               | Công ty TNHH Dược phẩm Fito Pharma | VD-22330-15  | Thành phần chính – Hàm lượng | Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 190mg (tương đương: Ích mẫu 795mg; Ngải cứu 375,5mg; Hương phụ 354,17mg); Bột mịn dược liệu gồm: Ích mẫu 80mg; Ngải cứu 80mg; Hương phụ 83,33mg                                                                                                                                                                                                           | Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 190mg (tương đương: Ích mẫu 795mg; Ngải cứu 357,5mg; Hương phụ 354,17mg); Bột mịn dược liệu gồm: Ích mẫu 80mg; Ngải cứu 80mg; Hương phụ 83,33mg.                                                                                                                                                                                                                           |

|   |          |                                    |             |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------|------------------------------------|-------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Bát trân | Công ty TNHH Dược phẩm Fito Pharma | VD-25007-16 | Thành phần chính – Hàm lượng | Mỗi viên chứa 267mg cao khô dược liệu: (Thực địa 364mg; Đương quy 297,3mg; Đảng sâm 242mg; Bạch truật 242mg; Bạch thược 202mg; Bạch linh 175,7mg; Xuyên khung 142mg; Cam thảo 20mg); Bột mịn dược liệu bao gồm: Đương quy 66,7mg; Bạch linh 66,3mg; Bạch thược 40mg; Xuyên khung 40mg; Cam thảo 20mg | Mỗi viên chứa 267mg cao khô dược liệu tương đương: Thực địa 364mg; Đương quy 297,3mg; Đảng sâm 242mg; Bạch truật 242mg; Bạch thược 202mg; Bạch linh 175,7mg; Xuyên khung 142mg; Cam thảo 102mg; Bột mịn dược liệu gồm: Đương quy 66,7mg; Bạch linh 66,3mg; Bạch thược 40mg; Xuyên khung 40mg; Cam thảo 20mg. |
|---|----------|------------------------------------|-------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký                | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi             | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                                                                                                                                                                                                                                | Thông tin sửa đổi                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------|------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Sáng mắt  | Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh | VD-25589-16 | Thành phần chính – Hàm lượng | 10ml siro chứa dịch chiết từ các dược liệu tương ứng với: Thực địa 1,84g; Sơn thù 0,92g; Mẫu đơn bì 0,668g; Hoài sơn 0,92g; Phục linh 0,668g; Trạch tả 0,668g; Câu kỷ tử 0,668g; Cúc hoa 0,668g; Đương quy 0,668g; Bạch thược 0,668g; Bạch tật lê 0,668g; Thạch quyết minh 0,92g. | Trong 10ml siro chứa dịch chiết từ các dược liệu tương ứng với: Thực địa 1,84g; Sơn thù 0,92g; Mẫu đơn bì 0,688g; Hoài sơn 0,92g; Phục linh 0,688g; Trạch tả 0,688g; Câu kỷ tử 0,688g; Cúc hoa 0,688g; Đương quy 0,688g; Bạch thược 0,688g; Bạch tật lê 0,688g; Thạch quyết minh 0,92g. |

**9. Quyết định số 81/QĐ-YDCT ngày 12/04/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y,  
Được cổ truyền về việc ban hành Danh mục 42 thuốc cổ truyền được gia hạn  
GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 8.**

| 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   | Kiện nhi Opsure | Công ty cổ phần dược phẩm OPC | VD-26942-17 | Thành phần chính – Hàm lượng | Mỗi 90 ml chứa:<br>Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai phục tử (sao) 4g; Bạch truật (sao) 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra (sao) 4g. | Mỗi 90 ml chứa:<br>Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai phục tử (sao) 4g; Bạch truật (sao) 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra (sao) 4g. |

**10. Quyết định số 81/QĐ-YDCT ngày 12/04/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y,  
Được cổ truyền về việc ban hành Danh mục 42 thuốc cổ truyền được gia hạn  
GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 8.**

| 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   | LIVERBIL  | Công ty cổ phần dược phẩm OPC | VD-23617-15 | Thành phần chính – Hàm lượng | Cao đặc Actisô (tương ứng với Actisô 400mg) 40mg; Cao đặc Bìm bìm biếc (tương ứng với Bìm bìm biếc 400mg) 40mg; Cao đặc Rau đắng đất – Diệp hạ châu (tương ứng với Rau đắng đất 400mg, Diệp hạ châu 400mg) 80mg. | Cao đặc Actisô 40mg (tương đương với Actisô 400mg); Cao đặc Bìm bìm biếc 40mg (tương đương với Bìm bìm biếc 400mg); Cao đặc Rau đắng đất – Diệp hạ châu 80mg (tương đương với Rau đắng đất 400mg, Diệp hạ châu 400mg). |
| 2   | LIVERBIL  |                               | VD-23618-15 | Thành phần chính – Hàm lượng | Cao khô hỗn hợp 320mg tương ứng với: Actisô 400 mg; Bìm bìm biếc 400mg; Rau đắng đất 400mg; Diệp hạ châu 400mg.                                                                                                  | Cao khô 320mg tương đương với: Actisô 400mg; Bìm bìm biếc 400mg; Rau đắng đất 400mg; Diệp hạ châu 400mg.                                                                                                               |



|   |                         |                                        |                 |                              |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                   |
|---|-------------------------|----------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Viên nhuận tràng OP.LIZ |                                        | VD-2<br>4818-16 | Thành phần chính – Hàm lượng | Cao đặc 150mg (tương ứng với: Đại hoàng 255mg; Phan tả diệp 127,5mg; Bìm bìm biếc 127,5mg; Chi xác 30,75mg); Bột mịn cao Mật heo 127,5mg; Bột mịn Chi xác 33mg. | Cao đặc 150mg (tương đương với: Đại hoàng 255mg; Phan tả diệp 127,5mg; Bìm bìm biếc 127,5mg; Chi xác 30,75mg); Bột mịn cao mật heo 127,5mg; Bột mịn chi xác 33mg. |
| 4 | Hoạt huyết nhất nhất    | Công ty TNHH dược phẩm Nhất nhất       | VD-25956-16     | Địa chỉ Nhà sản xuất         | Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.                                                                                         | Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An.                                                                            |
| 5 | Diệp hạ châu TW3        | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 | VD-28107-17     | Tuổi thọ                     | 24 tháng                                                                                                                                                        | 36 tháng                                                                                                                                                          |

**11. Quyết định số 146/QĐ-YDCT ngày 07/06/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Cấp bổ sung.**

| STT | Tên thuốc                  | Cơ sở đăng ký                        | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi             | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                                                                                | Thông tin sửa đổi                                                                                                                                                                                     |
|-----|----------------------------|--------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Khang Minh phong thấp nang | Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh | VD-22473-15 | Thành phần chính – Hàm lượng | Hy thiêm 600mg; Lá lốt 400mg; Thỏ phục linh 600mg; Ngưu tất 600mg.                                                                | Cao khô dược liệu 250mg tương đương: Hy thiêm 600mg; Lá lốt 400mg; Thỏ phục linh 600mg; Ngưu tất 600mg.                                                                                               |
| 2   | Viên bổ mắt                | Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh | VD-16698-12 | Thành phần chính - Hàm lượng | Thục địa 320mg; Sơn thù 160mg; Câu kỷ tử 120mg; Cúc hoa 120mg; Phục linh 120mg; Mẫu đơn bì 120mg; Trạch tả 120mg; Hoài sơn 160mg. | Cao khô dược liệu 150 mg tương đương: Thục địa 320mg; Sơn thù 160mg; Trạch tả 120mg; Câu kỷ tử 120mg; Cúc hoa 120mg; Phục linh 60mg. Bột dược liệu: Hoài sơn 160mg; Mẫu đơn bì 120mg; Phục linh 60mg. |

|   |                            |                                  |             |                      |                                                                         |                                                                                        |
|---|----------------------------|----------------------------------|-------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Thập toàn đại bổ Nhất Nhất | Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất | VD-27480-17 | Địa chỉ Nhà sản xuất | Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An. | Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An. |
| 4 | Cồn xoa bóp Nhất Nhất      |                                  | VD-28517-17 |                      |                                                                         |                                                                                        |

**12. Quyết định số 228/QĐ-YDCT ngày 21/08/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 9.**

| 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   | Địa du sao cháy tồn tính | Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam | VCT-00417-23 | Tên vị thuốc cổ truyền | Địa du sao cháy tồn tính           | Địa du thán sao   |

**13. Quyết định số 229/QĐ-YDCT ngày 21/08/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục 37 thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 9.**

| 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   | VG-5      | Công ty cổ phần Dược Danapha | VD-26683-17 | Thành phần chính - Hàm lượng | Cao khô Diệp hạ châu đẳng 100mg (tương đương Diệp hạ châu đẳng 500mg); Cao khô Nhân trần 130mg (tương đương Nhân trần 1820mg); Cao khô Cỏ nhọ nôi 50mg (tương đương Cỏ nhọ nôi 350mg); Cao khô Râu báp 50mg (tương đương Râu báp 850mg). | Cao khô Diệp hạ châu đẳng 100mg (tương đương Diệp hạ châu đẳng 500mg); Cao khô Nhân trần 130mg (tương đương Nhân trần 1820mg); Cao khô Cỏ nhọ nôi 50mg (tương đương Cỏ nhọ nôi 350mg); Cao khô Râu báp 50mg (tương đương Râu báp 850mg). |

|   |                |                                          |              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|----------------|------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Lotosonic      |                                          | VD-29626-18  | Thành phần chính - Hàm lượng            | 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 táo nhân 10mg (tương đương Toan táo nhân 91,25mg); Cao khô hỗn hợp Lotosonic 80mg (tương đương Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Long nhãn 91,25mg). | 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 Toan táo nhân 10mg (tương đương Toan táo nhân 91,25mg); Cao khô hỗn hợp Lotosonic 80mg (tương đương Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Long nhãn 91,25mg). |
|   |                |                                          |              | Tuổi thọ                                | 24 tháng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 36 tháng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3 | TGT            | Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar | VD-29332-18  | Tên cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất     | Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|   |                |                                          |              | Địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất | Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Số 297/5, đường Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 | Xoang Vạn Xuân | Công ty TNHH Vạn Xuân                    | V1508-H12-10 | Thành phần chính - Hàm lượng            | 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.                                                                                                                                                                                      | 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; Bột khô của: Bạch chỉ 200mg; Bạc hà 100mg.                                                                                                                                                                        |

**14. Quyết định số 252/QĐ-YDCT ngày 12/09/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam – Cấp bổ sung.**

| STT | Tên thuốc              | Cơ sở đăng ký                    | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi  | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                   | Thông tin sửa đổi                                                          |
|-----|------------------------|----------------------------------|-------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Giải độc gan Nhất Nhất | Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất | VD-24529-16 | Quy cách đóng gói | Hộp 02 vỉ; 03 vỉ; x 10 viên. Hộp 01 lọ x 30 viên; 60 viên; 100 viên. | Hộp 02 vỉ; 03 vỉ; 10 vỉ x 10 viên. Hộp 01 lọ x 30 viên; 60 viên; 100 viên. |

**15. Quyết định số 321/QĐ-YDCT ngày 11/10/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Cấp bổ sung.**

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký                 | Số đăng ký   | Nội dung sửa đổi             | Thông tin tại danh mục đã ban hành                                                                                                                                                  | Thông tin sửa đổi                                                                                                          |
|-----|-----------|-------------------------------|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Hoastex-S | Công ty cổ phần dược phẩm OPC | TCT-00140-23 | Thành phần chính – Hàm lượng | Gói 5ml chứa dịch chiết dược liệu tương đương Húng chanh 2,5g; Núc nác 0,625g; Tinh dầu Bạch đàn 0,625g; Tinh dầu Bạch đàn (tương đương với hàm lượng Cineol $\geq$ 4,65mg) 6,64mg. | Gói 5ml chứa: Húng chanh 2,5g; Núc nác 0,625g; Tinh dầu Bạch đàn (tương đương với hàm lượng Cineol $\geq$ 4,650mg) 6,64mg. |
|     |           |                               |              | Dạng bào chế                 | Siro thuốc                                                                                                                                                                          | Sirô thuốc                                                                                                                 |

**16. Quyết định số 226/QĐ-YDCT ngày 21/08/2023 về việc công bố Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 4)**

| STT | Tên thuốc                 | Cơ sở đăng ký                            | Số đăng ký  | Nội dung sửa đổi  | Thông tin tại danh mục đã ban hành     | Thông tin sửa đổi                        |
|-----|---------------------------|------------------------------------------|-------------|-------------------|----------------------------------------|------------------------------------------|
| 1   | Độc hoạt tang ký sinh MKP | Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar | VD-31310-18 | Tên cơ sở đăng ký | Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar | Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar |