

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 đã 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 đã 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;
- Đ/c Đào Hồng Lan - Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTTr BYT (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 GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD.



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:60...../QĐ - YDCT, ngày 18/03/2024)

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

STT	Tên vị thuốc cổ truyền	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Hòe hoa sao vàng	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ Bình Dương	VCT-00247-22	Tiêu chuẩn chất lượng	TCVN 111776-15:2017	TCVN 11776-15:2017
2	Hòe hoa sao cháy	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ Bình Dương	VCT-00248-22	Tiêu chuẩn chất lượng	TCVN 111776-15:2017	TCVN 11776-15:2017

2. 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 - HT	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh	VD-22100-15	Thành phần chính - Hàm lượng	6g viên hoàn cứng chứa: Đảng sâm 0,8g; Bạch truật 0,6g; Phục linh 0,48g; Cam thảo 0,48g; Đương quy 0,6g; Xuyên khung 0,48g; Bạch thược 0,6g; Thục địa 0,8g; Hoàng kỳ 0,8g; Quế nhục 0,6g.	6g viên hoàn cứng chứa: Đảng sâm 0,9g; Bạch truật 0,6g; Phục linh 0,48g; Cam thảo 0,48g; Đương quy 0,6g; Xuyên khung 0,48g; Bạch thược 0,6g; Thục địa 0,9g; Hoàng kỳ 0,9g; Quế nhục 0,6g.

2	Lục vị - HT		VD-22101-15		6g hoàn cứng chứa: Thục địa 0,7872g; Sơn thù 0,4224g; Mẫu đơn bì 0,3168g; Hoài sơn 0,4224g; Phục linh 0,3168g; Trạch tả 0,3168g.	6g hoàn cứng chứa: Thục địa 0,7872g; Sơn thù 0,4224g; Mẫu đơn bì 0,3132g; Hoài sơn 0,4224g; Phục linh 0,3168g; Trạch tả 0,3168g.
---	-------------	--	-------------	--	--	--

3. 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	Hoàn xích hương	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh	VD-26695-17	Thành phần chính – Hàm lượng	Mỗi 6,25g hoàn cứng chứa: 1,25g Cao đặc dược liệu Hoàn xích hương tương đương với (Xích đồng nam 6,25g; Ngây hương 6,25g); Thục địa 1,25g; Hoài sơn 1,25g; Mẫu đơn bì 1g; Bạch linh 1g; Trạch tả 1g; Mật ong 0,25g.	Mỗi 6,25g hoàn cứng chứa: 1,25g Cao đặc dược liệu Hoàn xích hương tương đương với (Xích đồng nam 6,25g; Ngây hương 6,25g); Thục địa 1,25g; Hoài sơn 1,25g; Mẫu đơn bì 1g; Bạch linh 1g; Trạch tả 1g; Mật ong 0,25g.

4. Quyết định số 81/QĐ-YDCT ngày 12/04/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược 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	Bearbidan	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh	VD-26694-17	Thành phần chính - Hàm lượng	Cao khô hỗn hợp dược liệu 290mg tương đương (Đan sâm 0,125g; Huyền sâm 0,125g; Viễn chí 0,125g; Toan táo nhân 0,125g; Đảng sâm 0,125g; Bá tử nhân 0,15g; Bạch linh 0,125g; Cát cánh 0,125g; Ngũ vị tử 0,15g; Mạch môn 0,15g; Thiên môn 0,15g; Sinh địa 1,00g; Đương quy 0,15g); Chu sa 0,05g.	Cao khô hỗn hợp dược liệu 290mg tương đương (Đan sâm 0,125g; Huyền sâm 0,125g; Viễn chí 0,125g; Toan táo nhân 0,125g; Đảng sâm 0,125g; Bá tử nhân 0,15g; Bạch linh 0,125g; Cát cánh 0,125g; Ngũ vị tử 0,15g; Mạch môn 0,15g; Thiên môn 0,15g; Sinh địa 1,00g; Đương quy 0,15g); Chu sa 0,05g.

5. 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	Phalintop	Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh	VD-24094-16	Thành phần chính, hàm lượng	Cao lỏng 3ml (tương đương Đảng sâm nam chế 1,5g; Cam thảo 0,5g); Dịch chiết Men bia 4ml (tương đương Men bia 10g).	10ml dung dịch chứa: Cao lỏng (tương đương với Đảng sâm nam chế 1,5g; Cam thảo 0,5g) 3ml; Dịch chiết men bia (tương đương với men bia 10g) 4ml.

6. Quyết định số 334/QĐ-YDCT ngày 13/10/2023 về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 180 (ngày 31/10/2022) - bàn giao từ Cục Quản lý Dược

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	Ích mẫu	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam	TCT-00151-23	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 34 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Lương Khánh Thiện, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam	Đường Lê Chân, KCN Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam
2	Lục vị		TCT-00152-23			

7. Quyết định số 371/QĐ-YDCT ngày 07/11/2023 về việc công bố Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có GĐKLH 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 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	Bổ thận dương Đông Dược Việt	Công ty cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)	VD-32026-19	Tên thuốc	Bổ thận Đông Dược Việt	Bổ thận dương Đông Dược Việt

8. Quyết định số 446/QĐ-YDCT ngày 28/12/2023 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	Dũ thương linh	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex	TCT-00157-23	Thành phần chính - Hàm lượng	Mỗi viên nang cứng chứa: Thổ miết trùng 25,0mg; Hồng hoa 50,0mg; Tự nhiên đồng 12,5mg; Long não 5,0mg; Hạt dưa chuột 50,0mg; Tục đoạn 25,0mg; Tam thất 75,0mg; Đương quy 37,5mg. Cao khô Lạc tân phụ 20,0mg (tương đương 0,2g Lạc tân phụ).	Mỗi viên nang cứng chứa: Thổ miết trùng 25,0mg; Hồng hoa 50,0mg; Tự nhiên đồng 12,5mg; Long não thiên nhiên 5,0mg; Hạt dưa chuột 50,0mg; Tục đoạn 25,0mg; Tam thất 75,0mg; Đương quy 37,5mg. Cao khô Lạc tân phụ 20,0mg (tương đương 0,2g Lạc tân phụ).
2	Cold Wind	Công ty cổ phần thương mại Q&V Việt Nam	TCT-00158-23	Tên công ty đăng ký	Công ty cổ phần thương mại Q&V Việt Namx	Công ty cổ phần thương mại Q&V Việt Nam
				Địa chỉ nhà sản xuất	Số Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên	Thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên
				Thành phần chính - Hàm lượng	Mỗi 10ml siro chứa dịch chiết xuất từ các dược liệu (tương đương với dược liệu khô: Sài hồ 600mg; Xuyên khung 600mg; Khương hoạt 600mg; Phục linh 600mg; Nhân sâm 600mg; Tiền hồ 600mg; Chi xác 600mg; Chi xác 600mg; Độc hoạt 600mg; Cát cánh 600mg; Cam thảo 300mg)	Mỗi 10ml siro chứa dịch chiết xuất từ các dược liệu (tương đương với dược liệu khô: Sài hồ 600mg; Xuyên khung 600mg; Khương hoạt 600mg; Phục linh 600mg; Nhân sâm 600mg; Tiền hồ 600mg; Chi xác 600mg; Độc hoạt 600mg; Cát cánh 600mg; Cam thảo 300mg)

9. Quyết định số 19/QĐ-YDCT ngày 17/01/2024 về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 10

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	Phong tê thấp	Công ty cổ phần dược phẩm Xanh	VD-31441-19	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 38, VSIP, đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương	Số 27, VSIP, đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương
2	Tùng lộc thanh nhiệt tán	Công ty cổ phần dược phẩm M D Pharco	VD-26546-17	Địa chỉ công ty đăng ký	38/3/8 Trần Thánh Tông, phường 15, quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh	38/3/8 Trần Thánh Tông, phường 15, quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

10. Quyết định số 20/QĐ-YDCT ngày 17/01/2024 về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp GĐKLH tại Việt Nam - Đợt 10

STT	Tên vị thuốc cổ truyền	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Nhục thung dung	Công ty cổ phần dược phẩm OPC	VCT-00454-23	Tên vị thuốc cổ truyền	Nhục thung dung	Nhục thung dung chưng rượu

