

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 18**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ 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 cổ truyền, vị thuốc cổ 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 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 18, ngày 18 tháng 12 năm 2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 18, cụ thể:

1. Danh mục 11 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-26 và 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 cổ truyền có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc cổ truyền 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 cổ truyền.

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. 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 cổ truyền 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.

5. 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.

6. 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 có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Đ/c 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 GDKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Vụ Bảo hiểm Y tế; Cục QLD, Cục QLKCB; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLD (4b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 11 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM -
ĐỢT 18

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-YDCT ngày/...../2026)

1. Công ty đăng ký: Công ty trách nhiệm hữu hạn Đông y dược Tế Sanh
(Đ/c: Số 241/7 Thống Nhất, Phường Phan Rang, Tỉnh Khánh Hòa)

1.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược vật tư y tế Khải Hà
(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiền Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh
Thái Bình, Nay là: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 1-2, phường Thái Bình, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Siro Thập toàn đại bổ	Mỗi ống 10 ml chứa: Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 0,6 g; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae</i>) 0,4 g; Bạch linh (<i>Poria</i>) 0,32 g; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 0,32 g; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 0,4 g; Xuyên khung (<i>Rhizoma Chuanxiong</i>) 0,32 g; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae alba</i>) 0,4 g; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali</i>) 0,6 g; Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 0,6 g; Quế (vỏ thân, vỏ cành) (<i>Cortex Cinnamomi</i>) 0,4 g.	Siro	36 tháng	TCCS	Hộp 10 ống, 15 ống, 20 ống x 10 ml. Hộp 01 lọ x 90 ml, 125 ml.	TCT-00350-26

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam

(Đ/c: Số 34, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường Châu Cầu, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Nay là: Số 34, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường Phủ Lý, tỉnh Ninh Bình)

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam

(Đ/c Khu công nghiệp Châu Sơn, đường Lê Châu, phường Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Nay là: Khu công nghiệp Châu Sơn, đường Lê Chân, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Hoàn lục vị	Mỗi viên hoàn mềm 9 g chứa: Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 1,44 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 0,72 g; Sơn thù (<i>Fructus Corni officinalis</i>) 0,72 g; Mẫu đơn bì (<i>Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae</i>) 0,54 g; Phục linh (<i>Poria</i>) 0,54 g; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 0,54 g.	Viên hoàn mềm	30 tháng	TCCS	Hộp 1 túi 4 viên, 6 viên x 9 g. Hộp 1 vỉ 10 viên x 9 g (vỉ nhôm/PVC). Hộp 10 viên x 9 g (trong quả cầu).	TCT-00351-26

3. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà, tỉnh Tây Ninh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất

(Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà, 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
3	Xương khớp Nhất Nhất	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 645 mg tương đương với: Đương quy (<i>Angelicae sinensis Radix</i>) 750 mg; Đỗ trọng (<i>Eucommiae Cortex</i>) 600 mg; Cẩu tích (<i>Rhizoma Cistidii</i>) 600 mg; Đan sâm (<i>Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma</i>) 450 mg; Liên nhục (<i>Semen Nelumbinis nuciferae</i>) 450 mg; Tục đoạn (<i>Dipsaci Radix</i>) 300 mg; Thiên ma (<i>Gastrodiae Rhizoma</i>) 300 mg; Cốt toái bổ (<i>Rhizoma Drynariae</i>) 300 mg; Độc hoạt (<i>Angelicae Pubescentis Radix</i>) 600 mg; Sinh địa (<i>Rehmanniae Radix</i>) 600 mg; Uy linh tiên (<i>Clematidis Radix et Rhizoma</i>) 450 mg; Thông thảo	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên.	TCT-00352-26

		(<i>Tetrapanacis Medulla</i>) 450 mg; Khương hoạt (<i>Notopterygii Rhizoma et Radix</i>) 300 mg; Hà thủ ô đỏ (<i>Polygoni Multiflori Radix</i>) 300 mg.					
4	Đại tràng Nhất Nhất	Mỗi viên nén bao phim chứa: Hoạt thạch (<i>Talcum</i>) 75 mg; Cao khô hỗn hợp dược liệu 337,5 mg (tương đương Bạch thược (<i>Paeoniae Radix Alba</i>) 450 mg; Bạch truật (<i>Atractylodis macrocephalae Rhizoma</i>) 450 mg; Cam thảo (<i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma</i>) 225 mg; Hậu phác (<i>Magnoliae officinalis Cortex</i>) 300 mg; Hoàng liên (<i>Coptidis Rhizoma</i>) 675 mg; Mộc hương (<i>Aucklandiae Radix</i>) 600 mg; Ngũ bội tử (<i>Galla chinensis</i>) 450 mg; Xa tiền tử (<i>Semen Plantaginis</i>) 225 mg).	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên.	TCT-00353-26
5	Bổ thận âm Nhất Nhất	Mỗi viên nén bao phim chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 520 mg tương đương: Thục địa (<i>Radix Rehmanniae glutinosae praeparata</i>) 1500 mg; Sơn thù (<i>Corni Fructus</i>) 750 mg; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 750 mg; Mẫu đơn bì (<i>Moutan Cortex</i>) 600 mg; Trạch tả (<i>Rhizoma Alismatis</i>) 600 mg; Phục linh (<i>Poria</i>) 600 mg; Mạch môn (<i>Ophiopogonis Radix</i>) 600 mg; Thạch斛 (<i>Herba Dendrobii</i>) 450 mg; Đỗ trọng (<i>Eucommiae Cortex</i>) 450 mg; Nguu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 450 mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ x 10 viên. Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 100 viên.	TCT-00354-26

4. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Lô 87, 88, khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, tỉnh Thanh Hóa)

4.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP

(Đ/c: Lô 87, 88, khu E, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Nay là: Lô 87, 88, khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Tiến, 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
6	FUHOSS CG	Mỗi gói 5 g chứa cao khô hỗn hợp dược liệu 3,30 g tương đương với các dược liệu gồm: Ích mẫu (<i>Herba Leonuri japonici</i>) 10,92 g; Rau sam (<i>Herba Portulacae</i>) 10,92 g.	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 30 gói, 60 gói x 5 g	TCT-00355-26
7	GASTRO HAPHATECH	Mỗi gói 5 g thuốc bột chứa: Thương truật (<i>Rhizoma Atractylodis</i>) 1500 mg; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis</i>) 1000 mg; Hậu phác (<i>Cortex Magnoliae officinalis</i>) 700 mg; Đảng sâm (<i>Radix Codonopsis</i>) 500 mg; Mộc hương (<i>Radix Aucklandiae</i>) 500 mg; Ô tặc cốt (<i>Os Sepiae</i>) 500 mg; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 300 mg.	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 15 gói, 20 gói x 5 g.	TCT-00356-26

5. 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, thành phố Hà Nội)

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

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, 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
8	Nutigood	Mỗi 3 g thuốc cốm chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu (<i>Extractum</i>) 320 mg tương đương với: Nhân sâm (<i>Rhizoma et Radix Ginseng praeparata</i>) 0,403 g; Bạch truật (<i>Rhizoma Atractylodis macrocephalae praeparata</i>) 0,403 g; Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae praeparata</i>) 0,403 g; Đại táo (<i>Fructus Ziziphi jujubae</i>)	Thuốc cốm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3 g, 6 g.	TCT-00357-26

		<i>praeparata</i>) 0,201 g; Bạch linh (<i>Poria praeparata</i>) 0,403 g; Hoài sơn (<i>Tuber Dioscoreae persimilis praeparata</i>) 0,403 g; Cát cánh (<i>Radix Platycodi grandiflori praeparata</i>) 0,201 g; Sa nhân (<i>Fructus Amomi praeparata</i>) 0,201 g; Bạch biển đậu (<i>Semen Lablab praeparata</i>) 0,201 g; Ý dĩ (<i>Semen Coicis praeparata</i>) 0,201 g; Liên nhục (<i>Semen Nelumbinis nuciferae praeparata</i>) 0,201 g.					
--	--	---	--	--	--	--	--

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên

(Đ/c: 314 Bông Sao, phường Bình Đông, thành phố Hồ Chí Minh)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên

(Đ/c: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, 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
9	CÓM GỪNG A.T	Mỗi gói 3,5 g thuốc cốm chứa: Cao khô gừng (1:40) (<i>Extractum Rhizoma Zingiber siccum</i>) 20,00 mg (tương đương Gừng 800 mg); Gừng (<i>Rhizoma Zingiberis</i>) 800,00 mg.	Thuốc cốm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 3,5 g (gói nhôm ghép giấy phức hợp).	TCT-00358-26

8. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hướng Việt

(Đ/c: Số 9, đường Pháp Vân, phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội)

8.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà

(Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 1-2, phường Thái Bình, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Hạn dùng	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	KHANG LINH DẠ DÀY	Mỗi 4 g hoàn cứng chứa Cam thảo (<i>Radix et Rhizoma Glycyrrhizae</i>) 290 mg; Bạch cập (<i>Rhizoma Bletillae</i>) 580 mg; Ô tặc cốt (<i>Os Sepiae</i>) 580 mg; Bối mẫu (<i>Bulbus Fritillariae cirrhosae</i>) 290	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 4 g.	TCT-00359-26

		mg; Diên hồ sách (<i>Rhizoma Corydalis</i>) 290 mg; Đại hoàng (<i>Radix et Rhizoma Rhei</i>) 970 mg.					
--	--	--	--	--	--	--	--

9. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược MediBros miền Bắc

(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)

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

(Đ/c: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, 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
11	Tuxatin	Mỗi viên nang cứng chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu (<i>Extractum</i>) 240 mg tương đương với: Tục đoạn (<i>Radix Dipsaci</i>) 250 mg; Phòng phong (<i>Radix Saposhnikoviae divaricatae</i>) 250 mg; Hy thiêm (<i>Herba Siegesbeckiae</i>) 250 mg; Độc hoạt (<i>Radix Angelicae pubescentis</i>) 200 mg; Tần giao (<i>Radix Gentianae</i>) 200 mg; Đương quy (<i>Radix Angelicae sinensis</i>) 150 mg; Ngưu tất (<i>Radix Achyranthis bidentatae</i>) 150 mg; Thiên niên kiện (<i>Rhizoma Homalomenae occultae</i>) 150 mg; Hoàng kỳ (<i>Radix Astragali membranacei</i>) 150 mg; Đỗ trọng (<i>Cortex Eucommiae</i>) 100 mg; Bạch thược (<i>Radix Paeoniae lactiflorae</i>) 150 mg; Xuyên khung (<i>Rhizoma Ligustici wallichii</i>) 150 mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/nhôm). Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/nhôm).	TCT-00360-26