

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DUỢC CỔ TRUYỀN

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Bộ Y tế - đợt 2;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục 57 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 2 (tài Phụ lục kèm theo). Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLD, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty cổ phần;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website của Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VP, QLD (4b).



Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC

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

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

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

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam (Đ/c: KCN Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Sungin	Chai 100ml chứa: Bạch linh 6g; Kha tử 6g; Nhục đậu khấu 6g; Hoàng liên 6g; Mộc hương 6g; Sa nhân 6g; Gừng 3g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml; 250ml.	V154-H12-13	01

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

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

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Kimraso	Cao đặc Kim tiền thảo 142,8 mg (tương đương Kim tiền thảo 1,5g), Cao đặc Râu mèo 46,6 mg (tương đương 0,28g Râu mèo).	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên, 100 viên.	VD-14991-11	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 (Đ/c: 601 Cách Mạng Tháng Tám, phường 15, quận 10, thành phố Hồ Chí Minh)

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Đ/c: 521 An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
3	Cenditan	Cao khô Diệp cá 75mg (tương đương Diệp cá khô 750mg); Bột Rau má 300mg.	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 5 viên; Chai 100 viên.	GC-229-14	01

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

4.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha (Đ/c: KCN Hòa Khánh, quận Liên Chiểu, thành phố Đà Nẵng)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
4	Dưỡng tâm an thần	Hoài sơn 183mg; Cao khô Liên tâm 8mg (tương đương với Liên tâm 15mg) ; Cao khô Liên nhục 35mg (tương đương với Liên nhục 175mg); Cao khô Bá tử nhân 10mg (tương đương với Bá tử nhân 91,25mg); Cao khô Toan táo nhân 10mg (tương đương với Toan táo nhân); Cao khô hỗn hợp Dưỡng tâm an thần 80mg (tương đương với: Lá dâu 91,25mg; Lá vông 91,25mg; Long nhãn 91,25mg).	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-22740-15	01

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

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

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

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

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

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
6	Khang minh thanh huyết	Cao khô 145mg (tương đương dược liệu gồm: Kim ngân hoa 300 mg; Bồ công anh 300 mg; Nhân trần tía 300 mg; Nghệ 200 mg; Thương nhĩ tử 150 mg; Sinh địa 150 mg; Cam thảo 50 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22168-15	01
7	Atiliver Diệp hạ châu	Cao khô hỗn hợp 180mg (tương đương dược liệu gồm: Diệp hạ châu đắng 800 mg; Xuyên tâm liên 200 mg; Bồ công anh 200 mg; Cỏ mực 200 mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên; Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-22167-15	01

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Số 124 đường Trường Chinh, phường Minh Khai, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam)

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt (Đ/c: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
8	Viên nang Bảo hòa can	Cao khô hỗn hợp 350mg (tương đương với dược liệu gồm: Sài hồ 0,5g; Sơn chi 0,5g; Bạch thược 1g; Qua lâu 1g; Hồng hoa 0,5g; Sơn tra 1g; Cam thảo 0,5g).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 10 viên.	VD-23562-15	01
9	Viên nang nguyệt quý	Cao khô hỗn hợp 285mg (tương đương với dược liệu gồm: Xuyên khung 0,45g; Đương quy 0,45g; Thục địa 0,45g; Bạch thược 0,45g; Nhân sâm 0,45g; Phục linh 0,45g; Ích mẫu 0,45g; Bạch truật 0,45g; Cam thảo 0,45g).	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60 viên.	VD-23564-15	01
10	Siro Bỏ tâm tỳ	Mỗi 5 ml siro chứa: Bạch linh 0,6g; Hoàng kỳ 0,6g; Nhân sâm 0,6g; Đương quy 0,6g; Bạch truật 0,6g; Long nhãn 0,6g; Toan táo nhân 1g; Chích Cam thảo 0,2g; Mộc hương 0,2g; Viễn chí 0,3g.	Siro thuốc	30 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 1 chai x 125ml.	VD-23560-15	01
11	Siro Bảo anh lộ	Mỗi 5ml Siro chứa: Bạch truật 0,35g; Cam thảo 0,15g; Đẳng sâm 0,35; Mạch nha 0,2g; Mộc hương 0,2g; Phục linh 0,2g; Sa nhân 0,1g; Sơn dược 0,25g; Sơn tra 0,2g; Thảo quả 0,05g; Thần khúc 0,25g; Trần bì 0,1g.	Siro thuốc	30 tháng	TCCS	Hộp 4, 6 vỉ x 5 ống x 5ml; Hộp 4, 6 vỉ x 5 ống x 10ml; Hộp 1 chai x 125ml.	VD-23559-15	01

12	Viên hoàn cứng Hạc Lạp	Đảng sâm 17mg; Thục địa 17mg; Hoàng kỳ 17mg; Bạch truật 17mg; Đương quy 17mg; Bạch thược 17mg; Quế nhục 17mg; Xuyên khung 17mg; Phục linh 17mg; Cam thảo 17mg.	Viên hoàn cứng	30 tháng	TCCS	Hộp 10, 20 gói x 15 viên; Hộp 10, 20 gói x 30 viên; Hộp 1 lọ x 150 viên.	VD-23561-15	01
----	------------------------	--	----------------	----------	------	--	-------------	----

8. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh (Đ/c: B19, D6 KĐT mới Cầu Giấy, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội)

8.1. Nhà sản xuất: Nhà máy sản xuất - Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh (Đ/c: Lô B3, CCN thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
13	Viên ngậm bảo thanh NS	590mg cao lỏng hỗn hợp dược liệu (1:5) (tương đương: Xuyên bối mẫu 0,4g; Tỷ bà lá 0,5g; Sa sâm 0,1g; Phục linh 0,1g; Trần bì 0,1g; Cát cánh 0,4g; Bán hạ 0,1g; Ngũ vị tử 0,05g; Qua lâu nhân 0,02g; Viễn chí 0,1g; Khổ hạnh nhân 0,2g; Gừng 0,1g; Ô mai 0,5g; Cam thảo 0,1g. Tinh dầu Bạc hà 0,1mg).	Viên ngậm	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 10 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ x 5 viên.	VD-23277-15	01
14	Viên ngậm Ngọc hầu	200 mg cao lỏng hỗn hợp dược liệu (5:1) (tương đương: Kim ngân hoa 240mg; Xạ can 160mg; Huyền sâm 80mg; Sinh địa 80mg; Bạc hà 80mg; Thiên môn 40mg; Mạch môn 40mg; Cam thảo 80mg; Chanh muối 200mg). Mật ong 300mg.	Viên ngậm	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 8 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên.	VD-23278-15	01

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng (Đ/c: Số 96-98 Nguyễn Viết Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội)

9.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng (Đ/c: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hòa, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
15	Đại tràng hoàn P/H	Cao đặc Bạch truật 30mg (tương đương với 85mg Bạch truật); Cao đặc Đảng sâm 30mg (tương đương với 100mg Đảng sâm); Bột Mộc hương 30mg; Bột Hoài sơn 25mg; Bột Bạch thực 22mg; Bột Bạch linh 20mg; Bột Ý dĩ 20mg; Bột Sa nhân 20mg; Bột Hoàng liên 20mg; Bột Trần bì 15mg; Bột Cát cánh 10mg; Bột Sơn tra 5mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 240 viên.	VD-23913-15	01
16	P/H Mộc hương	Bột Mộc hương 120mg; Bột Hoàng liên 240mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-23918-15	01
17	Ích nữ P/H	Mỗi 100 ml chứa: Ích mẫu 60g; Hương phụ 20g; Ngải cứu 16g; Hà thủ ô đồ 3,2g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100ml, 250ml.	VD-23916-15	01
18	Hoàn bổ trung ích khí P/H	Mỗi viên 8g chứa: Bột hoàng kỳ 1,8g; Bột Đảng sâm 0,6g; Bột Cam thảo 0,6g; Bột Bạch truật 0,6g; Bột Đương quy 0,4g; Bột Thăng ma 0,6g; Bột Sài hồ 0,6g; Bột Trần bì 0,6g. Cao đặc dược liệu 0,45g (tương đương với Gừng tươi 0,25g; Đại táo 2g).	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 12 Hoàn mềm x 8g; Hộp 1 lọ x 10 Hoàn mềm x 8g.	VD-23914-15	01

19	Lục vị hoàn P/H	Bột Thục địa 1,44g, Hoài sơn 0,72g, Bột Sơn thù 0,72g, Bột Mẫu đơn bì 0,54g, Bột Phục linh 0,54g, Bột Trạch tả 0,54g.	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 12 hoàn x 9g; Hộp 1 lọ 10 hoàn x 9g.	VD-22317-15	01
20	Lục vị hoàn P/H	Bột Thục địa 93 mg, Bột Hoài sơn 46 mg, Bột Sơn thù 46 mg, Bột Mẫu đơn bì 35 mg, Bột Phục linh 35 mg, Bột Trạch tả 35 mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 240 viên, 480 viên.	VD-22316-15	01
21	Quy tỳ an thần hoàn P/H	Mỗi viên hoàn mềm 9g chứa: Bột Táo nhân 0,72g; Bột Bạch linh 0,65g; Bột Bạch truật 0,65g; Bột Hoàng kỳ 0,6g; Bột Đương quy 0,35g; Bột Đảng sâm 0,32g; Bột Viễn chí 0,32g; Bột Cam thảo 0,26g; Bột Đại táo 0,25g; Bột Mộc hương 0,16g; Bột Long nhãn 0,6g.	Viên hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 10 viên x 9g.	VD-23919-15	01
22	Hoạt huyết thông mạch P/H	Mỗi 200 ml cao lỏng chứa: Đương quy 28,8g; Bạch thực 8g; Ngưu tất 19,2g; Thục địa 24g; Xuyên khung 9,6g; Cao đặc Ích mẫu (10:1) 2,4g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 200ml, 250ml.	VD-23915-15	01

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hóa (Đ/c: 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa)

10.1. 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, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
23	Cảm cúm bốn mùa	Khương hoạt 60mg; Phòng phong 60mg; Thương truật 60mg; Xuyên khung 40mg; Cam thảo 40mg; Tế tân 20mg; Hoàng cầm 40mg; Sinh địa 40mg; Bạch chỉ 40mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-21949-14	01
24	Ích mẫu hoàn	Cao đặc Ích mẫu 0,186g (tương đương với: Ích mẫu 1,86g); Cao đặc Ngải cứu 0,3g (tương đương với: Ngải cứu 1,5g); Hương phụ chế 3g; Đương quy 0,48g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 6g.	VD-21709-14	01
25	Hoàn sáng mắt	Thục địa 540mg; Bạch thược chế 200mg; Trạch tả 200mg; Bạch linh chế 200mg; Đương quy chế 200mg; Thạch quyết minh chế 260mg; Hoài sơn chế 260mg; Sơn thù chế 260mg; Bạch tật lê chế 200mg; Kỷ tử 200mg; Cúc hoa 200mg; Mẫu đơn bì 200mg.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi x 4g.	VD-21427-14	01
26	Hoạt huyết thephaco	Cao đặc hỗn hợp 165,33mg (tương đương với các dược liệu: Đương quy 300mg; Sinh địa 300mg; Xuyên khung 60mg; Ngưu tất 140mg; Ích mẫu 140mg).	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 20 viên.	VD-21708-14	01

27	Bổ thận âm	Viên 5g hoàn cứng chứa: Hoài sơn 480mg; Thục địa 960mg; Mẫu đơn bì 360mg; Trạch tả 360mg; Phục linh 360mg; Sơn thù 480mg.	Viên hoàn cứng	24	TCCS	Hộp 10 túi x 5g.	VD-21948-14	01
28	Bát tiên	Mỗi 100ml chứa: Thục địa 16g; Sơn thù du 8g; Hoài sơn 8g; Mẫu đơn bì 6g; Mạch môn 6g; Bạch phục linh 6g; Trạch tả 6g; Ngũ vị tử 4g.	Sirô thuốc	24	TCCS	Hộp 1 chai x 60ml, 1 chai x 120ml.	VD-23793-15	01

11. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

11.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Đ/c: xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
29	Dưỡng cốt hoàn Plus	Mỗi túi 5g hoàn cứng chứa: Cao xương hổn hợp 0,7g; Cao Quy bản 0,05g; Hoàng bá 2,4g; Tri mẫu 0,3g; Trần bì 0,6g; Bạch thược 0,6g; Can khương 0,15g; Thục địa 0,6g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 20 túi x 5g.	VD-24065-16	01
30	Hoàn điều kinh bổ huyết	Mỗi túi 5g hoàn cứng chứa: Thục địa 1,2g; Đương quy 1,2g; Bạch thược 0,3g; Xuyên khung 0,3g; Cao đặc Ích mẫu 0,3g (tương đương 2,4g Ích mẫu); Cao đặc Ngải cứu 0,15g (tương đương 1,2g Ngải cứu); Hương phụ chế 1,2g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 túi, 20 túi x 5g.	VD-25577-16	01

31	Tottri	Mỗi túi 5g hoàn cứng chứa: Đàng sâm 0,7g; Trần bì 0,4g; Hoàng kỳ 0,7g; Thăng ma 0,4g; Sài hồ 0,4g; Đương quy 0,4g; Cam thảo 0,2g; Bạch truật 0,4g; Liên nhục 0,4g; Ý dĩ 0,4g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 15 túi, 20 túi x 5g.	VD-25080-16	01
32	Ích mẫu	Cao ích mẫu 0,4g (tương đương 4,2g Ích mẫu); Cao đặc Hương phụ 0,125g (tương đương 1,312g Hương phụ); Cao đặc Ngải cứu 0,1g (tương đương 1,050g Ngải cứu).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-25079-16	01

12. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Đ/c: 26Bis/1 khu phố trung, phường Vĩnh Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương)

12.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma (Đ/c: 26Bis/1 khu phố trung, phường Vĩnh Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
33	Song hảo đại bổ tinh - F	Cao khô hỗn hợp 300mg (tương đương với dược liệu, gồm: Lộc nhung 210mg; Nhân sâm 190mg; Đỗ trọng 105mg; Thục địa 105mg; Ngưu tất 105mg; Hà thủ ô đỏ 105mg; Ba kích 105mg; Nhục thung dung 105mg; Sơn thù 105mg; Bạch truật 105mg; Kim anh 105mg; Cam thảo 105mg; Đương quy 85mg; Phục linh 85mg; Xuyên khung 85mg; Quế nhục 85mg); Bột mịn dược liệu bao gồm (Nhân sâm 20mg; Đương quy 20mg; Phục linh 20mg; Xuyên khung 20mg; Quế nhục 20mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-21496-14	01

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

34	Cao ích mẫu	Mỗi 80ml cao lỏng hỗn hợp (tương đương với dược liệu gồm: Ích mẫu 51,2g; Hương phụ 16g; Ngải cứu 12,8g).	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai nhựa 80ml, 200ml; Hộp 1 chai thủy tinh 80ml.	VD-22326-15	01
35	Sáng mắt - F	Cao khô hỗn hợp 243,3mg (tương đương với dược liệu gồm: Thục địa 400mg; Sơn thù 200mg; Trạch tả 150mg; Mẫu đơn bì 150mg; Câu kỷ tử 100mg; Hoài sơn 80mg; Phục linh 70mg; Cúc hoa 43,3mg); Bột mịn dược liệu (bao gồm: Hoài sơn 120mg; Phục linh 80mg; Cúc hoa 56,7mg).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-20535-14	01
36	FITÔBABY	Cao lỏng hỗn hợp 80ml (tương đương với dược liệu gồm: Sử quân tử 9g; Bình lang 9g; Nhục đậu khấu 5g; Lục thần khúc 5g; Mạch nha 4g; Hồ hoàng liên 1g; Mộc hương 1g).	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai nhựa 80ml, 200ml; Hộp 1 chai thủy tinh 80ml.	VD-22328-15	01

37	Ngân kiều giải độc - F	Cao khô hỗn hợp 150mg (tương đương với dược liệu gồm: Kim ngân hoa 284mg; Liên kiều 284mg; Cát cánh 240mg; Đạm đậu xị 200mg; Ngưu bàng tử 180mg; Kinh giới 160mg; Đạm trúc diệp 160mg; Cam thảo 140mg; Bạc hà 24mg). Bột mịn dược liệu bao gồm: Kim ngân hoa 116mg; Liên kiều 116mg; Ngưu bàng tử 60mg; Cam thảo 60mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.	VD- 20534- 14	01
38	Bổ trung ích khí - F	Cao khô hỗn hợp 190mg (tương đương với dược liệu gồm: Hoàng kỳ 733mg; Cam thảo 327mg; Bạch truật 250mg; Trần bì 250mg; Thăng ma 250mg; Sài hồ 250mg; Đương quy 195mg; Nhân sâm 195mg; Đại táo 167mg; Gừng tươi 83mg); Bột mịn dược liệu bao gồm: Hoàng kỳ 100mg; Cam thảo 90mg; Đương quy 55mg; Nhân sâm 55mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.	VD- 20533- 14	01
39	Ích mẫu	Cao khô hỗn hợp 190mg (tương đương với dược liệu gồm: Ích mẫu 795,5mg; Ngải cứu 357,5mg; Hương phụ 354,17mg); Bột mịn dược liệu bao gồm: Ích mẫu 83,33mg; Ngải cứu 80mg; Hương phụ 80mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.	VD- 22330- 15	01

40	An Thần Bổ Tâm - F	Cao khô hỗn hợp 260mg (tương đương với dược liệu gồm: Sinh địa 400mg; Mạch môn 133,3mg; Thiên môn đông 133,3mg; Táo nhân 133,3mg; Bá tử nhân 133,3mg; Huyền sâm 66,7mg; Viễn chí 66,7mg; Ngũ vị tử 66,7mg; Đảng sâm 53,3mg; Đương quy 53,3mg; Đan sâm 46,7mg; Phục thần 46,7mg; Cát cánh 26,7mg); Bột mịn dược liệu gồm: Đương quy 80mg; Đảng sâm 80mg; Cát cánh 40mg; Đan sâm 20mg; Phục thần 20mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-20532-14	01
41	Thanh Nhiệt Tiêu Độc - F	Cao khô hỗn hợp 340mg (tương đương với dược liệu gồm: Sài đất 500mg; Kinh giới 500mg; Thương nhĩ tử 480mg; Phòng phong 375mg; Đại hoàng 375mg; Thổ phục linh 290mg; Liên kiều 125mg; Hoàng liên 125mg; Kim ngân hoa 120mg; Bạch chỉ 75mg; Cam thảo 25mg); Bột mịn dược liệu gồm: Thổ phục linh 85mg; Kim ngân hoa 30mg; Bạch chỉ 25mg; Thương nhĩ tử 20mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-20536-14	01

42	FITÔGRA - H	<p>Cao khô hỗn hợp 260mg (tương đương với dược liệu gồm: Câu kỷ tử 823mg; Thỏ ty tử 723mg; Phúc bồn tử 345mg; Xa tiền tử 156mg; Ngũ vị tử 80mg).</p> <p>Bột mịn dược liệu bao gồm: Thỏ ty tử 100mg; Phúc bồn tử 67mg; Xa tiền tử 50mg; Ngũ vị tử 23mg.</p>	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên.	VD-18843-13	01
43	Tiêu dao	<p>Cao khô hỗn hợp 266,7mg (tương đương dược liệu gồm: Sài hồ 257mg; Bạch truật 257mg; Gừng tươi 257mg; Bạch linh 217mg; Đương quy 217mg; Bạch thược 217mg; Cam thảo 166mg; Bạc hà 52mg);</p> <p>Bột mịn dược liệu bao gồm: Bạch linh 40mg; Đương quy 40mg; Bạch thược 40mg; Cam thảo 40mg.</p>	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-24527-16	01
44	Cao phong thấp	Mỗi 80ml chứa: Hy thiêm 80g; Thiên niên kiện 4g.	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai nhựa 80ml, 200ml; Hộp 1 chai thủy tinh 80ml.	VD-22327-15	01

45	Cảm cúm - F	Cao khô hỗn hợp 174mg (tương đương dược liệu gồm: Thanh cao 485mg; Tía tô 273mg; Kinh giới 273mg; Địa liên 213mg; Thích gia đẳng 213mg; Kim ngân hoa 173mg; Bạc Hà 90mg), Bột mịn dược liệu gồm: Kim ngân hoa 100mg; Thích gia đẳng 60mg; Thanh cao 60mg; Địa liên 60mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-25008-16	01
46	Bát trân	Cao khô hỗn hợp 267mg (tương đương với dược liệu gồm: Thục 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.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-25007-16	01
47	Fitôbetin - F	Cao khô hỗn hợp 290mg (tương đương dược liệu: Thục địa 700mg; Phục linh 530mg; Hoài sơn 350mg; Sơn thù 350mg; Trạch tả 265mg; Xa tiền tử 180mg; Ngưu tất 130mg; Mẫu đơn bì 115mg; Nhục quế 90mg; Phụ tử chế 90mg); Bột mịn dược liệu gồm: Mẫu đơn bì 150mg; Ngưu tất 50mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-25456-16	01

48	Át can ninh	Cao khô hỗn hợp 250mg (tương đương với dược liệu gồm: Nhân trần bắc 184mg; Đảng sâm 165mg; Hoàng kỳ 137,3mg; Bồ công anh 137mg; Bạch hoa xà thiệt thảo 137mg; Phục linh 137mg; Quảng Kim tiền thảo 137mg; Mẫu đơn bì 137mg; Bạch truật 137mg; Xuyên luyện tử 137mg; Đan sâm 132,7mg; Hà thủ ô đỏ 116mg; Bạch thực 57mg); Bột mịn dược liệu gồm: Bạch thực 80mg; Hoàng kỳ 66,7mg; Hà thủ ô đỏ 50mg; Đan sâm 33,3mg; Nhân trần bắc 20mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-24523-16	01
----	-------------	--	----------------	----------	------	--	-------------	----

13. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Thương mại Dược Vật tư Y tế Khải Hà (Đ/c: Số 2A, phố Lý Bôn, tổ 2, phường Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

13.1. 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 Tiên Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
49	Bổ thận âm	Mỗi gói 4g hoàn cứng chứa: Thục địa 0,6g; Tỳ giải 0,2g; Hoài sơn 0,236g; Táo nhục 0,36g; Thạch斛 0,24g; Khiếm thực nam 0,28g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g, 5g, 8g, 50g; Hộp 1 lọ x 40g, 60g.	VD-23884-15	01
50	Kim tiền thảo	Cao khô Kim tiền thảo 120mg (tương đương với 2400mg Kim tiền thảo); Cao khô Râu ngô 35mg (tương đương với 972,2mg Râu ngô).	Viên bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 100 viên.	VD-23886-15	01

51	Bảo mạch hạ huyết áp	Mỗi viên nang chứa các chất được chiết xuất từ các dược liệu: Thiên ma 0,5g; Dạ giao đằng 0,5g; Sơn chi 0,3g; Bạch phục linh 0,3g; Hoàng Cầm 0,3g; Ngưu tất 0,3g; Câu đằng 0,6g; Đỗ trọng 0,3g; Ích mẫu 0,3g; Tang ký sinh 0,3g; Hòe hoa 0,6g; Thạch quyết minh 0,3g.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VD-24470-16	01
52	Hoàn sáng mắt K/H	Mỗi gói 4g chứa: Sơn thù 0,32g; Mẫu đơn bì 0,24g; Bạch linh 0,24g; Câu kỷ tử 0,24g; Bạch thực 0,24g; Thạch địa 0,64g; Trạch tả 0,24g; Cúc hoa 0,24g; Bạch tật lê 0,24g; Đương quy 0,24g; Hoài Sơn 0,32g; Thạch quyết minh 0,32g.	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g.	VD-24471-16	01

14. 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)

14.1. 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)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
53	Tuzamin	Cao khô hỗn hợp 240mg (tương đương với dược liệu: Tục đoạn 250mg; Phòng phong 250mg; Hy thiêm 250mg; Độc hoạt 200mg; Tàn giao 200mg; Đương quy 150mg; Ngưu tất 150mg; Thiên niên kiện 150mg; Hoàng kỳ 150mg; Đỗ trọng 150mg); Bột Bạch thực 150mg; Bột Xuyên khung 150mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-24355-16	01

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh