BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
Số: 192 /QĐ-YDCT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 8 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 22 thuốc cổ truyền được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 6 và Đợt 6.1

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 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 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 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 6 và Đợt 6.1;

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 22 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 6 và Đợt 6.1. Các thuốc cổ truyền tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 21 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục I kèm theo.

2. Danh mục 01 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này tại Phụ lục II kèm theo.

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 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, 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. Trong trường hợp có thay đổi, bổ sung về nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng khi thực hiện gia hạn và 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 và 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.

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 và 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.

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 và 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 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;
- Đ/c Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên – TTr BYT (để b/c);
- PGS.TS. Lê Văn Truyền – Chủ tịch HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT – Bộ Y tế (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ 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 TƯ, 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).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ Y DƯỢC CỔ TRUYỀN
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thế Thịnh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 21 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 6 VÀ ĐỢT 6.1

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 492./QĐ-YDCT ngày 25./8./2022)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm OPC *(Đ/c: Số 1017 Hồng Bàng, phường 12, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh)*

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - nhà máy dược phẩm OPC *(Đ/c: Số 09/ĐX04-TH, tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, thị xã Tân Uyên, 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
1	Não đắc sinh cerinpas	Cao đặc quy về khan 140 mg (tương đương: Hồng hoa 272mg; Sơn tra 470mg; Xuyên khung 234mg); Cao khô Cát căn 75 mg (tương đương Cát căn 784mg). Bột mịn Tam thất 234 mg tương đương với Tam thất 234mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-26204-17	01

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ chần dược Hà Tĩnh *(Đ/c: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh)*

2.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh *(Đ/c: Cụm công nghiệp - Tiểu thủ công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh)*

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	Ích mẫu	Cao đặc hỗn hợp dược liệu 0,156g (tương đương với: Hương phụ 0,313g; Ích mẫu 1,0g; Ngải cứu 0,25g).	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ x 50 viên; 100 viên.	VD-26696-17	01
3	Lục vị - HT	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.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 60g, 100g. Hộp 10 gói, 20 gói x 6g.	VD-22101-15	01
4	Bổ thận âm	5g hoàn cứng chứa: Cao thục địa 0,15g (tương ứng 0,75g Thục địa); Hoài Sơn 0,295g; Phấn tỳ giải 0,25g; Táo nhục 0,45g; Cao Thạch hộc 0,06 (tương ứng 0,3g Thạch hộc); Khiếm thực 0,35g.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Gói 60g; hộp 10 gói, 20 gói x 5g; Hộp 1 lọ x 30g, 60g, 100g.	VD-23460-15	01

5	Nghệ mật ong	Bột Nghệ 200mg; Mật ong 30mg.	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 20 viên. Hộp 1 lọ x 100 viên; 200 viên.	VD-26699-17	01
6	Hoàn thập toàn đại bổ - HT	6g viên hoàn cứng chứa: Đẳng 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.	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 4g, 6g, 8g, 10g; Hộp 12 gói, 20 gói, 24 gói x 4g; Hộp 15 gói, 20 gói x 8g. Hộp 1 lọ x 60g.	VD-22100-15	01

3. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây *(Đ/c: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội)*

3.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây *(Đ/c: Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, 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
7	Flavital 500	Cao khô hỗn hợp dược liệu 550mg tương đương với: Thỏ ty tử 25mg; Hà thủ ô đỏ 25mg; Dây đau xương 25mg; Cốt toái bổ 25mg; Đỗ trọng 25mg; Cúc bất tử 50mg; Nấm sò khô 500mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VD-24184-16	01

4. 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)
4.1. 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
8	Babysky	Mỗi 100ml chứa Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 50g (tương đương với: Thục địa 16g; Hoài sơn 8g; Sơn thù du 8g; Mẫu đơn bì 6g; Bạch linh 6g; Trạch tả 6g; Ngũ vị tử 4g; Mạch môn 6g).	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml	VD-26334-17	01
9	Cao ích mẫu	Cao lỏng hỗn hợp dược liệu 60,43g tương đương với: Ích mẫu 80g; Ngải cứu 20g; Hương phụ (Chế dấm) 25g.	Sirô	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml.	VD-26335-17	01

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

5.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 *(Đ/c: Số 28, đường 351, thôn Quỳnh Hoàng, 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
10	Hoàn thập toàn đại bổ TW3	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	24 tháng	TCCS	Hộp 6 viên, 10 viên x 8g.	VD-26304-17	01
11	Hoàn bổ trung ích khí TW3	Hoàn mềm 8g chứa: Đảng sâm nam 1,12g; Hoàng kỳ 0,9g; Bạch truật 0,26g; Trần bì 0,26g; Sài hồ 0,26g; Đương quy 0,26g; Đại táo 0,23g; Cam thảo 0,23g.	Hoàn mềm	24 tháng	TCCS	Hộp 6 viên, 10 viên x 8g.	VD-26303-17	01
12	Bổ mắt TW3	Cao đặc dược liệu 370mg (tương đương: Thục địa 250mg; Sơn thù 150mg; Hoài sơn 150mg; Trạch tả 125mg; Mẫu đơn bì 125mg; Câu kỷ tử 125 mg); Bạch linh 125mg; Cúc hoa vàng 125mg.	Viên nang cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ x 10 viên.	VD-26300-17	01

13	Viegan -B	Cao đặc Diệp hạ châu 100mg (tương đương 0,5g Diệp hạ châu); Cao đặc Nhân trần 50mg (tương đương Nhân trần 0,5g); Cao đặc Cỏ nhọ nồi 50mg (tương đương Cỏ nhọ nồi 0,35g).	Viên nén bao đường	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ; 4 vỉ x 15 viên	VD-28111-17	01

6. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An *(Đ/c: Số 68 Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An)*

6.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex *(Đ/c: Số 356, đường Giải Phóng, 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
14	Chorlatcyn	Cao đặc Actisô 125 mg (tương đương 1000mg Actisô); Cao mật Lợn khô 50 mg; Tỏi khô 50mg; Than hoạt tính 25mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ x 10 viên	GC-269-17	01

7. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco *(Đ/c: Số 5 Láng Hạ, phường Thành Công, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội)*

7.1. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Medisun *(Đ/c: Số 521, Khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã 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
15	Bibiso	Cao khô Bìm bìm 5,25mg; Cao khô Artiso 100mg; Cao khô rau đắng đất 75mg.	Viên nang mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22482-15	01

8. 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 Tiền Phong, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình)*

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 2, phường Tiền 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
16	Bổ trung ích khí	Cao khô hỗn hợp 190mg (tương đương: 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 Hoàng kỳ 100mg; Bộ mịn Cam thảo 90mg; Bột mịn Đương quy 55mg; Bột mịn Nhân sâm 55mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VD-27362-17	01

17	Tiêu độc K/H	Kim ngân hoa 0,985g; Hạ khô thảo 0,985g; Bồ công anh 0,985g; Ké đầu ngựa 0,615g; Thổ phục linh 0,615g.	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 100 ml. Hộp 25 ống, 30 ống, 50 ống x 5ml; Hộp 15 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml; Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 15ml.	VD-21979-14	01

9. Công ty đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma *(Đ/c: 26Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương)*

9.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Fitopharma *(Đ/c: 26Bis/1 khu phố Trung, phường Vĩnh 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
18	Rheumapain - H	Cao khô dược liệu 300mg (tương đương: Hy thiêm 760mg; Thương nhĩ tử 400mg; Phòng kỷ 400mg; Thổ phục linh 320mg; Hà thủ ô đỏ chế 320mg; Thiên niên kiện 300mg; Huyết giác 300mg); Bột mịn dược liệu 200mg (tương đương: Hà thủ ô đỏ chế 80mg; Thổ phục linh 80mg; Hy thiêm 40mg)	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-27464-17	01

10. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Khoa học Dinh dưỡng Orgalife *(Đ/c: số 27 đường 65, phường Tân Phong, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh)*
10.1. 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)*

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
19	Ngân kiều giải độc	Cao khô hỗn hợp 150 mg (tương đương: Kim ngân hoa 340mg; Liên kiều 340mg; Ngưu bàng tử 204mg; Cát cánh 136mg; Cam thảo 170mg; Đạm trúc diệp 136mg; Đậu đen 170mg); Bột mịn Bạc hà 204mg; Bột mịn Kinh giới tuệ 136mg.	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 4 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ x 10 viên.	VD-25979-16	01

11. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Nam Dược *(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hoà Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)*
11.1. Nhà sản xuất: Công ty TNHH Nam Dược *(Đ/c: Lô M13 (C4-9), Khu công nghiệp Hoà Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)*

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
20	Viên nén bao phim Kim tiền thảo	Kim tiền thảo (Phần trên mặt đất) 1500mg; Râu ngô (Vòi và đầu nhụy) 670mg; Râu mèo (Thân, cành mang lá, hoa) 330mg.	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 50 viên, 150 viên.	VD-26605-17	01

12. Công ty đăng ký: Cơ sở Y dược Lộc Hà - Thiên Lương *(Đ/c: Số 52 A phố Nguyễn Khiết, phường Phúc Tân; quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội)*
12.1. 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)*

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
21	Viên nang tràng vị	Khổ sâm 100mg; Bồ công anh 120mg; Dạ cẩm 80mg; Bạch cập 80mg; Nga truật 60mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ x 40 viên, 60 viên; Hộp 1 túi x 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.	VD-24060-16	01

PHỤ LỤC II

DANH MỤC 01 THUỐC CỔ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 6 VÀ ĐỢT 6.1

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 192./QĐ-YDCT ngày 25./8./2022)

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

1.1. 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
1	Hoàn an thần	Đăng tâm thảo 0,6g; Táo nhân 2g; Thảo quyết minh 1,5g; Tâm sen 1g	Hoàn mềm	36 tháng	TCCS	Hộp 10 viên x 10g	VD-24067-16	01