

Số: 44 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 20 thuốc được liệu sản xuất trong nước  
được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ công văn số 8600/BYT-QLD ngày 31/12/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn việc sản xuất thuốc từ dược liệu;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc- Cục Quản lý Dược,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 20 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157.

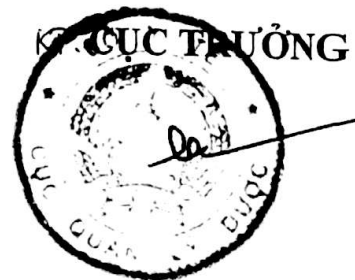
**Điều 2.** Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy chế có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu V...-H12-18 có giá trị đến hết ngày 31/12/2018.

**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 công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

#### Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TU và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Tất Đạt*

**DANH MỤC 20 THUỐC DƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC  
ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2018 - ĐỢT 157**

Ban hành kèm theo quyết định số: 44/QĐ-QLD, ngày 06/02/2017

1. Công ty đăng ký: Cơ sở Cao Nghĩa Đường (Đ/c: Số 6 lô H2 - Khóm Bình Khánh 1, P. Bình Khánh, TP. Long Xuyên, tỉnh An Giang - Việt Nam)

1.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Cao Nghĩa Đường (Đ/c: Tổ 23-Đường Thái Phiên-Phường Bình Khánh-Tp.Long Xuyên-Tỉnh An Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bổ Thận Cố Tinh Hoàn	Mỗi lọ 35 g (390 viên) chứa: Sơn thù 2,8 g; Thục địa 2,8 g; Sinh địa 2,8 g; Hoài sơn 2,8 g; Phục linh 2,275 g; Nhục thung dung 2,1 g; Trạch tả 2,1 g; Qui bản 2,1 g; Mẫu đơn bì 2,1 g; Trư linh 2,1 g; Tri mẫu 1,75 g; Quế 1,575 g; Hoàng bá 1,575 g; Ngũ vị tử 1,575 g; Mạch môn 1,05 g; Ngưu tất 0,875 g; Câu kỷ tử 0,875 g; Đảng sâm 0,875 g; Thiên môn đông 0,875 g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 lọ 35 g	V100-H12-18
2	Cồn Nhức Khớp Cao Nghĩa Đường	Mỗi chai 100 ml cồn thuốc chứa các chất chiết được từ dược liệu tương đương: Can khương 6,5 g; Quế 6,5 g; Long não 2,7 g; Ót 2,5 g	Cồn thuốc	24 tháng	TCCS	Chai 100 ml	V101-H12-18

2. Công ty đăng ký: Cơ sở Đại Đức (Đ/c: 241/56 G Nguyễn Văn Lương- ph.11 - quận 6- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đại Đức (Đ/c: 241/56 G Nguyễn Văn Lương- ph.11 - quận 6- TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
3	Mát gan tố	Chai 270 ml cao lỏng chứa các chất chiết xuất từ: Long đóm thảo 32,4g; Đương quy 27g; Sinh địa 27g; Sài hồ 21,6g; Chi tử 16,2g; Nhân trần 16,2g; Cam thảo 10,8g; Trạch tả 8,1g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 270 ml	V102-H12-18

3. Công ty đăng ký: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

3.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Đặng Nguyên Đường (Đ/c: 240 đường Bạch Đằng, Ph. 24 - Q. Bình Thạnh - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
4	Bổ huyết kiện tỳ hoàn	Mỗi chai 30g chứa: Bạch truật 9g; Đảng sâm 6g; Sa nhân 6g; Trần bì 3,9g; Gừng 3g; Cam thảo 1,8g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V103-H12-18
5	Dưỡng não An thần kinh	Mỗi chai 30g chứa: Táo nhân 3g; Bạch thược 3g; Hoàng kỳ 3g; Bá tử nhân 3g; Địa hoàng 3g; Đương quy 3g; Nhân sâm 3g; Phục linh 3g; Viễn chí 3g; Cam thảo 1,2g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V104-H12-18
6	Trị ho-Bổ phổi	Mỗi chai 30g chứa: Tô tử 10,5g; Xuyên bối mẫu 6g; Mạch môn 4,5g; Trần bì	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V105-H12-18

		4,5g; Khô hạnh nhân 2,4g; Cam thảo 1,8g					
7	Vị thống nhinh	Mỗi chai 30g chứa: Chi thực 5,4g; Trần bì 5,4g; Thần khúc 4,2g; Đàng sâm 3,6g; Bạch truyệt 3,6g; Mạch nha 3g; Sơn tra 3g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 30g	V106-H12-18

4. Công ty đăng ký: Cơ sở dầu gió Trung Tâm (Đ/c: 180 Tùng Thiện Vương, phường 11, quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

4.1 Nhà sản xuất: Cơ sở dầu gió Trung Tâm (Đ/c: 180 Tùng Thiện Vương, phường 11, quận 8, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
8	Dầu khuynh diệp trường thọ	Mỗi 12 ml chứa: Tinh dầu trầm 5,52ml; Long não (Camphor) 2g	Dầu xoa	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 12 ml; hộp 1 chai 25 ml	V107-H12-18

5. Công ty đăng ký: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: thôn Yên Vĩnh - xã Kim Chung - huyện Hoài Đức - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

5.1 Nhà sản xuất: Cơ sở đông dược Vĩnh An (Đ/c: thôn Yên Vĩnh - xã Kim Chung - huyện Hoài Đức - Tp. Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
9	Tiêu đờm V.A	Mỗi 100 ml cao lỏng chứa các chất chiết từ các dược liệu: Bách bộ 15g; Hạnh nhân 12g; Trần bì 12g; Tang bạch bì 12g; Cam thảo 8g; Cát cánh 12g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100 ml	V108-H12-18

6. Công ty đăng ký: Cơ sở Hòa Thuận Đường (Đ/c: 28, K2, Ấp Tân Phong, Xuân Tân, Thị xã Long Khánh, Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)



6.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Hòa Thuận Đường (Đ/c: 28, K2, Ấp Tân Phong, Xuân Tân, Thị xã Lore, Khánh, Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
10	Tanmogan	Mỗi chai 40g (tương ứng 200 viên) chứa: Câu kỷ tử 36g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40g	V109-H12-18
11	Vixogan	Mỗi 40g hoàn cứng chứa: Bột Diệp hạ châu đẳng 34,8g	Viên hoàn cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40g	V110-H12-18

7. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

7.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất Đông Nam dược Trung An (Đ/c: 43/1A Khu phố Trung Lương, P 10, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
12	Vị thống hoàn	Mỗi chai 45g chứa: bột dược liệu (tương ứng với Sơn tra 9,9g; Phục linh 5,5g; Bán hạ 5,5g; Thần khúc 5,5g; Liên kiều 2,3g; La bặc tử 2,3g; Trần bì 2,3g) 33,3g; Cao lỏng dược liệu (tương đương với Sơn tra 5,4g; Phục linh 3,05g; Bán hạ 3,05g; Thần khúc 3,05g; Liên kiều 1,3g; La bặc tử 1,3g; Trần bì 1,3g) 18,5ml	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 45g	V111-H12-18

8. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc dân tộc Sùng Nguyên (Đ/c: 134/5/5 Lạc Long Quân-Phường 3-Quận 11-Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

2 C  
3

8.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc dân tộc Sùng Nguyên (Đ/c: 134/5/5 Lạc Long Quân-Phường 3-Quận 11-Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
13	Sâm quy ngũ tạng tinh	Mỗi chai 240ml chứa: cao lỏng hỗn hợp dược liệu (tỷ lệ 1,5:1) (tương đương Đương quy 14,88g; Đảng sâm 12g; Thực địa 12g; Hoàng kỳ 10,08g; Đỗ trọng 10,08g; Long nhãn 10,08g; Ba kích 8,16g; Phục linh 8,16g; Xuyên khung 8,16g; Câu kỷ tử 8,16g; Đại táo 8,16g; Bạch truật 8,16g; Cam thảo 4,8g) 183g	Cao lỏng	24 tháng	TCCS	Chai 240ml	V112-H12-18

9. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

9.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc đông nam dược Nhuận Đức Đường (Đ/c: Số 997, đường số 879 Ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
14	Hoạt lạc phong thấp hoàn	Mỗi 20g chứa: Độc hoạt 1,2g; Tế tân 0,8g; Mộc qua 1,2g; Đương quy 1,2g; Thực địa 1,2g; Đỗ trọng 1,2g; Tục đoạn 1,2g; Thiên niên kiện 0,8g; Môt dược 0,8g; Quế chi 0,8g; Tầm gửi 1,2g; Tần giao 1,2g; Phòng phong 0,8g; Đảng sâm 1,2g; Xuyên khung 0,8g;	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 20 g (tương đương 150 viên hoàn cứng)	V113-H12-18

		Ngưu tất 0,8g; Thiên ma 1,2g; Nhũ hương 0,8g; Hồng hoa 0,8g; Cam thảo 0,2g					
15	Khu phong cảm thống tán	Mỗi gói 1g chứa: Phòng phong 0,05g; Kính giới 0,08g; Bạc hà 0,05g; Quế nhục 0,05g; Mộc qua 0,08g; Thiên ma 0,1g; Tam thất 0,1g; Tần giao 0,08g; Độc hoạt 0,08g; Xuyên khung 0,05g; Tế tân 0,05g; Tang ký sinh 0,08g; Khương hoạt 0,08g; Bạch chi 0,05g; Cam thảo 0,02g	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1g	V114-H12-18

**10. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Nguyễn Minh Trí (Đ/c: 27/2A Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hóc Môn, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**10.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm YHCT Nguyễn Minh Trí (Đ/c: 27/2A Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hóc Môn, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
16	Đại bổ tâm thận tố	Mỗi 250 ml cao lỏng chứa dịch chiết dược liệu tương ứng với: Bạch thực 15g; Bạch trạch 15g; Cam thảo 5g; Hoàng kỳ 5g; Đương quy 25g; Nhân sâm 15g; Quế nhục 5g; Phục linh 20g; Thục địa 25g; Xuyên khung 20g	Cao lỏng	36 tháng	TCCS	Chai 250 ml	V115-H12-18
17	Vị thống tán	Mỗi 35 g chứa: Mai mục 18g; Cam thảo 6g; Đại hồi 9,5g; Bạc hà 1,5g	Thuốc bột	36 tháng	TCCS	Lọ 35 gam	V116-H12-18



**11. Công ty đăng ký: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Nhân Phong Đường (Đ/c: 287 Phạm Thế Hiển - P3 - Q8 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**11.1 Nhà sản xuất: Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Nhân Phong Đường (Đ/c: 287 Phạm Thế Hiển - P3 - Q8 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
18	Nhân phong đường cam hàng bạc	Mỗi 80 g chứa: Ý dĩ 15g; Liên nhục 15g; Bạch truật 3g; Sứ quân tử 3g; Hoài sơn 2g; Sa nhân 2g; Mạch nha 40g	Thuốc bột uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 80 gam; chai 80 gam	V117-H12-18

**12. Công ty đăng ký: Cơ sở SX thuốc thành phẩm YHCT Linh Trung (Đ/c: 64/7A đường 16, khu phố 1, P. Linh Trung, quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

**12.1 Nhà sản xuất: Cơ sở SX thuốc thành phẩm YHCT Linh Trung (Đ/c: 64/7A đường 16, khu phố 1, P. Linh Trung, quận Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)**

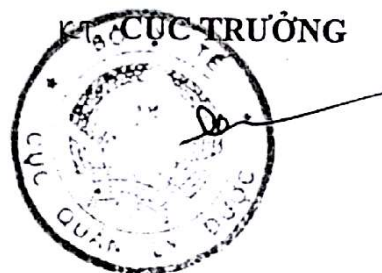
STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
19	Thấp khớp hoàn	Mỗi 50 g hoàn cứng chứa: Câu tích 3g; Hoàng cầm 0,75g; Dây đau xương 5g; Xuyên khung 1,5g; Cốt toái bổ 1,5g; Khương hoạt 3g; Đương quy 3g; Đỗ trọng 1,5g; Bạch thược 3g; Ba kích 4g; Phòng phong 3g; Độc hoạt 3g; Mộc hương 3g; Tục đoạn 3g; Kê huyết đằng 1,5g; Thương truật 3,15g; Cỏ xước 4g; Thổ phục linh 3g	Viên hoàn cứng	24 tháng	TCCS	Chai 50 gam	V118-H12-18

**13. Công ty đăng ký: Cơ sở Thụy Khuê (Đ/c: Số 48 ngõ 19 phố Lạc Trung, Vĩnh Tuy, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)**



13.1 Nhà sản xuất: Cơ sở Thụy Khuê (Đ/c: Số 48 ngõ 19 phố Lạc Trung, Vĩnh Tuy, Hai Bà Trưng, Hà Nội - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
20	Sâu răng thụy khuê	Mỗi gói 0,75 g chứa: Tế tân 0,12g; Bạch chi 0,0825g; Thanh đại 0,0825g; Ngũ bội tử 0,0675g; Hoàng bá 0,0675g; Bàng sa 0,06g; Bạch phàn 0,06g; Mai hoa băng phiến 0,06g; Đinh hương 0,0525g; Hoàng liên 0,0525g; Lô hội 0,045g	Thuốc bột	24 tháng	TCCS	Túi 10 gói x 0,75 gam	V119-H12-18



PHÓ CỤC TRƯỞNG

*Nguyễn Tất Đạt*