

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 08 thuốc dược liệu sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 tháng 02 năm 2025 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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 năm 2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 216 tại Công văn số 20/HĐTV-VPHD ngày 28 tháng 03 năm 2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 08 thuốc dược liệu sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 5 năm - Đợt 216 (Phụ lục 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 hoặc dán 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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.

5. 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 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

6. Cơ sở sản xuất thuốc 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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục
DANH MỤC 08 THUỐC ĐƯỢC LIỆU SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 216
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm– Bình Hòa (Địa chỉ: Lô C4 KCN Bình Hòa, xã Bình Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang, Việt Nam)

1	Acetakan 40	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương với 9,6mg flavonol glycosid) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 03, 06, 10 vỉ x 10 viên, nhôm - PVC, chứa trong túi nhôm; Hộp 03, 06, 10 vỉ x 10 viên, nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 60, 100, 200 viên	NSX	36	893210187625
2	Agiphyllamin	Cao khô Bèo hoa dâu (1:10) (<i>Extractum Herbae Azollae microphyllae siccum</i>) 4,32% (w/v)	Sirô	Hộp 10 gói x 5ml; hộp 30 gói x 5ml; hộp 10 gói x 20ml; hộp 30 gói x 20ml; hộp 1 chai x 30ml; hộp 1 chai x 60ml; hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893200187725
3	Diệp Hạ Châu AGI	Cao khô diệp hạ châu (<i>Extractum herbae Phyllanthi urinariae siccum</i>) (tương đương diệp hạ châu 1,66g) 240mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC, chứa trong túi nhôm; Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 60 viên, 100 viên, 200 viên	NSX	36	893200187825
4	Kim Tiền Thảo AGI 480	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương đương với 6000mg Kim tiền thảo) 480mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói, 30 gói x 2g	NSX	36	893210187925

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú – Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5	Ant Takina 80	Cao khô Bạch quả (<i>Extractum Ginkgo bilobae siccum</i>) 80mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893200188025
---	---------------	--	---------------	---	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Phẩm Việt (Đông Dược Việt) (Địa chỉ: Đường số 5, Khu công nghiệp Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Phẩm Việt (Đông Dược Việt) (Địa chỉ: Đường số 5, Khu công nghiệp Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

6	Tràng Vị ĐDV	Cao đặc nghệ (<i>Extractum Curcumae longae spissum</i>) (tương đương 3000mg Nghệ (<i>Rhizoma Curcumae longae</i>)) 600mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 10 gói x 10ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 100ml	NSX	36	893200188125
---	--------------	--	----------------	--	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

7	Skyld	Cao khô lá bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (tương đương với không dưới 24% flavone glycosides và 6% ginkgolides toàn phần) 120mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 6 vi x 10 viên	NSX	36	893210188225
---	-------	--	----------------	---	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP (Địa chỉ: Lô 87,88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược liệu Hà Nội GMP (Địa chỉ: Lô 87,88, Khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

8	Hoạt Huyết Dưỡng Não Haphatech	Cao đặc Đinh lăng (<i>Extractum Polysciacis fruticosae spissum</i>) (tương đương với 750mg Đinh lăng (rễ) (<i>Radix Polysciacis</i>)) 150mg; Cao khô lá Bạch quả (<i>Extractum Folii Ginkgo siccus</i>) (hàm lượng flavonol glycosid toàn phần từ 22,0% - 27,0%) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 20 viên, hộp 5 vi x 20 viên, hộp 1 lọ x 100 viên	NSX	24	893210188325
---	--------------------------------	--	-------------------	---	-----	----	--------------

Ghi chú:

- Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6): Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.