

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành danh mục 09 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 220 thuốc dược liệu**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Căn cứ Luật Dược ngày 06/04/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/07/2025 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 220 họp ngày 19/11/2025 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 77/HĐTV-VPHĐ ngày 16/12/2025 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 09 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm - Đợt 220 thuốc dược liệu.

**Điều 2.** Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ các quy định hiện hành về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định pháp luật khác có liên quan.

**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, 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);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (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, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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;
- Các phòng Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

Phụ lục

DANH MỤC 09 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 220

THUỐC DƯỢC LIỆU

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày tháng năm 2026 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: Số 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	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 nang cứng	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 viên, 100 viên, 200 viên	NSX	36	893200000126
---	------------------	---	----------------	--	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường Phú Lâm, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2	Cao đặc diệp hạ châu đắng ( <i>Extractum Phyllanthi amari spissum, phyllanthin</i> $\geq$ 0,5%)	Túi 0,2kg cao đặc tương ứng Diệp hạ châu đắng ( <i>Herba Phyllanthin amari</i> ) 0,74kg	Cao đặc	Túi 0,2kg; túi 0,5kg; túi 1kg; túi 5kg; túi 10kg; túi 15kg	NSX	24	893500000226
3	Cao khô Kim tiền thảo	Túi 0,2 kg cao khô Kim tiền thảo tương ứng với Kim tiền thảo ( <i>Herba Desmodii styracifolii</i> ) 3,75kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 0,2kg; túi 0,5kg; túi 1kg; túi 5kg; túi 10kg; túi 15kg	NSX	36	893500000326

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 28, đường 351, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

4	Cao khô Kim tiền thảo	Cao đặc Kim tiền thảo (tỉ lệ 13:1) ( <i>Extractum Herbae Desmodii styracifolii spissum</i> ) (tương đương Kim tiền thảo ( <i>Herba Desmodii styracifolii</i> ) 10g) 0,77g	Thuốc cốm	Hộp 10 túi x 3g, Hộp 20 túi x 3g	NSX	36	893210000426
---	-----------------------	---	-----------	----------------------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Công Nghệ Dược Minh An (Địa chỉ: 19D-TT5, khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Hoàng Liệt, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam)

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)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5	Saponin toàn phần chiết xuất từ lá tam thất (Ginsenosid Rb3 $\geq$ 10%)	Túi 1kg cao khô tương ứng Lá tam thất ( <i>Folium Notoginseng</i> ) 10kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 1kg	CP 2020	24	893500000526
6	Saponin toàn phần chiết xuất từ rễ tam thất	Túi 1kg cao khô tương ứng Tam thất ( <i>Radix Panaxis notoginseng</i> ) 10kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 1kg	CP 2020	24	893500000626

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

7	Cao đặc Actisô	Mỗi 1 kg cao đặc Actisô ( <i>Extractum Cynarae spissum</i> ) tương đương với lá Actisô tươi ( <i>Folium Cynarae scolymi</i> ) 27,78kg	Cao đặc	Thùng 1 túi x 5kg, thùng 1 túi x 10kg, thùng 2 túi x 10kg	ĐDVN V	24	893500000726
---	----------------	---	---------	---	--------	----	--------------

**6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng** (Địa chỉ: Số 96-98 Nguyễn Viết Xuân, Phường Quang Trung, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng** (Địa chỉ: Cụm Công Nghiệp Thanh Oai - Bích Hòa - Thanh Oai - Hà Nội, Việt Nam)

8	Cao khô Kê huyết đằng	Cao khô Kê huyết đằng ( <i>Extractum Caulis spatholobi suberecti siccum</i> ) (tỷ lệ cao/dược liệu: 1/16,7)/ Túi 4kg	Cao khô	Túi 4kg, 5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg, 30kg, 35kg, 40kg, 45kg, 50kg	NSX	36	893500000826
---	-----------------------	--	---------	--	-----	----	--------------

**7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Phil Inter Pharma** (Địa chỉ: Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

**7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Phil Inter Pharma** (Địa chỉ: Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

9	Silymarin 100	Cao bột quả Carduus marianus ( <i>Extractum Fructus Cardui mariae siccum</i> ) (tương đương Silymarin 100mg, Silybin 60mg) 200mg	Viên nang mềm	Hộp 12 vỉ x 5 viên	NSX	36	893200000926
---	---------------	--	---------------	--------------------	-----	----	--------------

**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.