Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 20-11-2026 17:59:05 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1022 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 22 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 222 thuốc dược liệu

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 313/2026/NĐ-CP ngày 08 tháng 8 năm 2026 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 tháng 6 năm 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 32/2026/TT-BYT ngày 29 tháng 7 năm 2026 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 tháng 7 năm 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 222 họp ngày 13 tháng 10 năm 2026 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 45/HĐTV-VPHĐ ngày 11 tháng 11 năm 2026 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 22 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm tại Việt Nam - Đợt 222 thuốc dược liệu *(tại Phụ lục kèm theo)*.

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 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 Đỗ Xuân Tuyên (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

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 22 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 222 THUỐC DƯỢC LIỆU

(Kèm theo Quyết định số 1022 */QĐ-QLD ngày* 20/ 11 */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	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần BV Pharma (Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 16, xã Phú Hòa Đông, TPHCM, Việt Nam) **1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần BV Pharma** (Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 16, xã Phú Hòa Đông, TPHCM, Việt Nam)							
1	Cao khô mã đề (1:10)	1 gam cao khô Mã đề tương đương Lá Mã đề (*Folium Plantaginis*) 10gam	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 50 gam; Túi 100 gam; Túi 200 gam; Túi 500 gam; Túi 1 Kg; Túi 5 Kg; Túi 10 Kg; Túi 15 Kg	NSX	48 tháng	893500232226
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam) **2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco** (Địa chỉ: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)							
2	DETOCYN 200	Cao khô Actisô EP (*Extractum Cynarae siccus)* (Hàm lượng acid chlorogenic ≥ 0,6%) 200 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, PVC-Nhôm	NSX	36 tháng	893200232326
3. Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Bến Cát, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **3.1. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE** (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Bến Cát, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
3	ENLYMARIN	Silymarin (tính theo silibinin) (dưới dạng Cao khô quả cây kế sữa (*Extractum Fructus Silybi mariani siccum*) (20-35:1, aceton và nước) với hàm lượng silymarin 52,5 - 64,1%) 200mg	Cốm sủi bọt	hộp 10 gói x 1,8 gam; hộp 20 gói x 1,8 gam; hộp 30 gói x 1,8 gam; hộp 50 gói x 1,8 gam; hộp 100 gói x 1,8 gam, (gói nhôm - giấy)	NSX	36 tháng	893200232426
4. 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) **4.1. 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)							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
4	Agidigest	Cao khô Nghệ (*Extractum rhizomae Curcumae longae siccum*) (Tương đương với 200 mg thân rễ nghệ) 66,7 mg, Bột thân rễ Nghệ (*Pulvis rhizomae Curcumae longae*) 100 mg, Mật ong (Mel) 143 mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 06 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - PVC, chứa trong túi nhôm; Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 06 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; Hộp 1 chai x 60 viên, hộp 1 chai x 100 viên, hộp 1 chai x 200 viên, chai nhựa HDPE	NSX	36 tháng	893200232526
5	AGIPHYLAMIN 3.6	Cao khô Bèo hoa dâu (*Extractum herbae Azollae microphyllae siccum*) (Tương đương 3,6 g Bèo hoa dâu) 360 mg	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, 100, 200 viên, chai nhựa HD	NSX	36 tháng	893200232626

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, Phường Bình Đông, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6	Aeneas 50mg	Cao khô hạt dẻ ngựa (*Extractum Hippocastani seminis siccum*) (Horse-Chestnut dry extract) 270 mg (Tương đương với 50 mg Aescin)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Vỉ Al-PVC; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, Chai HDPE	NSX	24 tháng	893210232726
7	Atisozim 70	Silymarin (Dưới dạng Cao khô milk thistle) (*Extractum Silybi mariani siccum*) 70mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, (PVC-Alu, kèm túi nhôm); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, (Chai HDPE)	NSX	36 tháng	893200232826
8	Liverfunk	Silymarin (Dưới dạng Cao khô milk thistle) (*Extractum Silybi mariani siccum*) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, (PVDC-Alu); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, (Chai HDPE)	NSX	36 tháng	893200232926

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

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Sông Nhuệ (Địa chỉ: Số 103, đường Nguyễn Viết Xuân, phường Quang Trung, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Soha Vimex (Địa chỉ: Đường N1 – Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

9	Hepamin SN	Cao khô Bồ bồ (*Extractum Herbae Adenosmatis indiani siccum*) 300mg tương đương với 3g Bồ bồ *(Herba Adenosmatis indiani*)	Viên nang cứng	Hộp 01 túi x 05 vỉ x 10 viên, hộp 02 túi x 05 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	893210233026

7. 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, TP Hải Phòng, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 28, đường 351, thôn Quỳnh Hoàng, xã Nam Sơn, huyện An Dương, thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

10	Sihalymar 140	Silymarin [dưới dạng cao khô Milk thistle (*Extractum Silybi mariani siccus*) có chứa 50% Silymarin] 140mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 Chai x 40 viên	NSX	24 tháng	893200233126

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

8.1. 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)

11	TOBLOODS 500 MG	Cao khô bèo hoa dâu (*Extractum Azollae microphyllae siccum*) (tương đương với 7,2 gam bèo hoa dâu (*Herba Azolla microphylla*)) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-nhôm	NSX	36 tháng	893200233226

9. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Viheco (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh mở rộng, thị trấn Chi Đông, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Viheco (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh mở rộng, thị trấn Chi Đông, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

12	VIHECO LIVER 167	Cao khô quả kế sữa (*Extractum Silybi mariani siccum*) (tương đương Silymarin 167 mg) 334 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24 tháng	893200233326

10. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Nội Bài, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
13	Silygreen 117	Silymarin (dưới dạng cao khô Milk Thistle (*Extractum Silybi mariani siccum*) 208,9 mg) 117mg	Viên nang cứng.	Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 30,60,100 viên	NSX	36 tháng	893200233426

11. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

14	SILYGREEN 156	Cao khô Milk Thistle (*Extractum Silybi mariani siccum*) (tương đương Silymarin 156mg) 260 mg	Viên nang cứng	Hộp 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ x 100 viên	NSX	36 tháng	893200233526

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược TH pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược TH pharma (Địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

15	Biocasber	Men bia ép tinh chế (*Saccharomyces carlsbergensis siccus, compressus et purificatus*) 4gam/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 ống x 10ml, hộp 20 ống x 10ml (ống thủy tinh/ nhựa PVC/PE); Hộp 24 ống (thủy tinh) x 10ml; Hộp 10 lọ (thủy tinh) x 20ml, kèm ống hút; Hộp 1 chai (thủy tinh) x 80ml, kèm cốc đong; Hộp 1 chai (thủy tinh) x 100ml, kèm cốc đong; hộp 1 chai (thủy tinh) x 120ml, kèm cốc đong	NSX	30 tháng	893200233626
16	Nocough lozenges	Cao khô lá thường xuân (*Extractum Folii Hederae helicis siccum*) (chiết bằng Ethanol 30% theo tỉ lệ: 5-7,5:1) 26 mg	Viên ngậm	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	893200233726

13. 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)

13.1. 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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
17	MARIMAX 150	Silymarin (Tương ứng với 300 mg cao khô chiết xuất từ quả cây milkthistle (*Extractum Silybi mariani siccum*)) 150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Vỉ Nhôm-PVC	NSX	36 tháng	893200233826

14. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: 273-phố Tây Sơn,phường Ngã Tư Sở,Quận Đống Đa, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Hóa dược Việt Nam (Địa chỉ: 192 Đức Giang – Long Biên – Hà Nội, Việt Nam)

18	CAO ĐẶC DÂY THÌA CANH (*Extractum Caulies et folium Gymnema sylvestre spissum*)	Túi 5 kg cao đặc tương ứng với dược liệu Dây thìa canh (*Caulies et folium Gymnema sylvestre*) 30 kg	cao đặc	Túi 5 Kg, 2 lần túi PE	NSX	36 tháng	893500233926

15. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Medcen (Địa chỉ: Lô F10, Đường số 6, Khu công nghiệp Hòa Bình, Xã Nhị Thành, Huyện Thủ Thừa, Tỉnh Long An, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Medcen (Địa chỉ: Lô F10, đường số 6, khu công nghiệp Hòa Bình, xã Nhị Thành, huyện Thủ Thừa, tỉnh Long An, Việt Nam)

19	Camlad	Cao khô lá Thường Xuân (*Hederae helicis folii extractum siccum*) chiết bằng ethanol 30% (theo tỉ lệ (5 - 7,5):1) 0,825 % (kl/tt)	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 4ml, hộp 30 ống x 4ml, hộp 50 ống x 4ml, Ống PVC/PE màu nâu; Hộp 20 gói x 4ml, hộp 30 gói x 4ml, hộp 50 gói x 4ml, Gói nhôm; Hộp 01 chai x 60ml, hộp 01 chai x 100ml, hộp 01 chai x 120ml, Chai nhựa PET màu nâu, nắp nhựa PP, cốc đong chia vạch bằng nhựa PP	NSX	30 tháng	893200234026
20	Silymarin MCN 156	Silymarin (dưới dạng Cao khô kế sữa (S*ilybi mariani extractum siccum*)) 156 mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	30 tháng	893200234126
21	Silymarin MCN 167	Silymarin (dưới dạng cao khô kế sữa (*Silybi mariani extractum siccum*)) 167 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	30 tháng	893200234226

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

16. 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 Tiến, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

16.1. 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 Tiến, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

22	Cao khô Hy Thiêm	Cao khô Hy thiêm (*Extractum Herbae Siegesbeckiae siccum*) 1 kg tương đương với Hy thiêm *(Herba Siegesbeckiae)* 9 kg	Cao khô	Túi 1kg, túi 2kg, túi 5kg, túi 10kg	NSX	24 tháng	893500234326

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.