

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 20 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 221 thuốc được 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 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 221 họp ngày 28/5/2026 tại biên bản họp kèm theo Công văn số 22/HĐTV-VPHĐ ngày 17/6/2026 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 20 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm tại Việt Nam - Đợt 221 thuốc được liệu (tại Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất 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 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 20 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 221 THUỐC ĐƯỢC LIỆU
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /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 Asta Healthcare USA (Địa chỉ: Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu Công nghiệp Hòa Hiệp 1, Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị Xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)							
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Asta Healthcare USA (Địa chỉ: Lô D1, D2, D6, D7 và D8 tại Khu Công nghiệp Hòa Hiệp 1, Phường Hòa Hiệp Bắc, Thị Xã Đông Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam)							
1	Diệp Hạ Châu	Cao khô Diệp hạ châu (1:10) (<i>Extractum Herbae Phyllanthi urinariae siccum</i>) (tương đương 2,8 g Diệp hạ châu) 280 mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 60 viên, hộp 1 chai x 90 viên, hộp 1 chai x 120 viên	NSX	24 tháng	893200137926
2	Viên bao phim Kim Tiền Thảo	Cao khô Kim tiền thảo (1:12,5) (<i>Extractum Herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương đương 3 g Kim tiền thảo) 240 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 90 viên, hộp 1 chai x 120 viên, hộp 1 chai x 180 viên	NSX	24 tháng	893210138026
3	Viên nang Kim Tiền Thảo	Cao khô Kim tiền thảo (1:12,5) (<i>Extractum Herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) (tương đương 3g Kim tiền thảo) 240mg	Viên nang cứng.	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 90 viên, hộp 1 chai x 120 viên, hộp 1 chai x 180 viên	NSX	24 tháng	893210138126
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)							
4	Detocyn 250	Cao khô Actisô EP (<i>Extractum Cynarae siccus</i>) (Hàm lượng acid chlorogenic $\geq 0,6\%$) 250mg	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	893200138226
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)							
3.1. Cơ sở sản xuất: Nhà máy sản xuất thuốc đông dược - Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Lô 4-5-6, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)							
5	Lemagaz	Silymarin (tính theo silybin, HPLC) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle (<i>Extractum Fructus Silybi mariani siccum</i>)) 150 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	893200138326

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	Tenopita	Silymarin (tính theo silybin) (dưới dạng Cao khô quả cây milk thistle (<i>Extractum Fructus Silybi mariani siccum</i>)) 200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	893200138426

4. 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)

4.1. 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)

7	AN TRÀNG VỊ A.T	Cao khô Chè dây (1:12,5) (<i>Extractum Folii ampelopsis siccum</i>) (Tương đương 4375 mg Chè dây) 350mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, (PVC-Alu); Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	NSX	36 tháng	893200138526
---	-----------------	---	----------------	---	-----	----------	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha (Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha (Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

8	Thuốc Bogarin 4200	Cao khô Silybum marianum (<i>Extractum Silybi mariani siccus</i>) tương ứng với 140mg Silymarin	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, (vỉ PVC/Alu); Hộp 1 lọ x 30 viên, 60 viên, 90 viên (lọ nhựa).	NSX	36 tháng	893200138626
---	--------------------	---	----------------	--	-----	----------	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm IMEXPHARM (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm IMEXPHARM (Địa chỉ: Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

9	Antiho	Mỗi 5ml chứa: Cao khô lá Thường xuân (<i>Extractum Folii Hederae heliis siccum</i>) (tương đương 3,5 mg Hederacoside C) 35mg	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 5 ml, hộp 24 gói x 5 ml, hộp 30 gói x 5 ml	NSX	36 tháng	893200138726
10	ANTIHO Granule	Mỗi gói chứa: Cao khô lá thường xuân (<i>Extractum Folii Hederae heliis siccus</i>) (tương đương 2,5 mg Hederacoside C) 25mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	hộp 10 gói x 0,9 gam, hộp 20 gói x 0,9 gam, hộp 30 gói x 0,9 gam, gói giấy nhôm	NSX	24 tháng	893200138826

7. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. 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/ĐX 04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thành phố Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

11	CAO ĐẶC KIM TIỀN THẢO	Mỗi 0,2 kg cao đặc tương ứng Kim tiền thảo (<i>Herba Desmodii styracifolii</i>) 3,2kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 0,2kg; Túi 0,5 kg; Túi 1 kg; Túi 5 kg; Túi 10 kg; Túi 15 kg	NSX	24 tháng	893500138926
----	-----------------------	---	-----------------------	---	-----	----------	--------------

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)

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

8.1. 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, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12	CAO KHÔ DIỆP HẠ CHÂU ĐẮNG (Extractum Phyllanthi amari, phyllanthin $\geq$ 0,5%)	Mỗi 0,2 kg Cao khô Diệp hạ châu đẳng tương ứng Diệp hạ châu đẳng (<i>Herba Phyllanthi amari</i>) 0,76Kg	Nguyên liệu làm thuốc	Túi 0,2 Kg; Túi 0,5 Kg; Túi 1 Kg; Túi 5 Kg; Túi 10 Kg; Túi 15 Kg	NSX	36 tháng	893500139026
----	--	---	-----------------------	--	-----	----------	--------------

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế (Địa chỉ: Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13	MEBI SILYMARIN	Silymarin (dưới dạng cao khô Silybum marianum 350mg) (<i>Extractum Silybi mariani siccum</i>) 140mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36 tháng	893200139126
----	----------------	---	----------------	--	-----	----------	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Xanh (GRP) (Địa chỉ: 695 Lê Hồng Phong, Phường 10, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH dược phẩm Sài Gòn tại tỉnh Bình Dương (Sagopha) (Địa chỉ: Số 27 VSIP, đường số 6, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

14	RENI - GADOMAN	Cao khô Kim tiền thảo (<i>Extractum Herbae Desmodii styracifolii siccum</i>) (Tương đương với 5000mg dược liệu Kim tiền thảo) 400 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36 tháng	893200139226
----	----------------	--	----------------	---	-----	----------	--------------

11. 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)

11.1. 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	Diệp hạ châu DTH Fort	Cao khô Diệp hạ châu 10:1 (<i>Extractum Herbae Phyllanthi urinariae siccum</i>) 450mg, Tương đương Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 4,5g	Viên nang cứng	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 6 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, nhôm/PVC; Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, nhôm/nhôm	NSX	24 tháng	893200139326
----	-----------------------	--	----------------	---	-----	----------	--------------

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	Totgan Uriphyl	Mỗi 5ml cao lỏng chứa: Diệp hạ châu (<i>Herba Phyllanthi urinariae</i>) 3gam	Cao lỏng	Hộp 10 ống x 5ml, hộp 20 ống x 5ml, hộp 10 ống x 10ml, hộp 20 ống x 10ml, ống nhựa; Hộp 20 ống x 5ml, hộp 30 ống x 5ml, hộp 10 ống x 10ml, hộp 20 ống x 10ml, ống thủy tinh; Hộp 1 chai x 60ml, hộp 1 chai x 100ml, chai thủy tinh, kèm cốc đong	NSX	30 tháng	893200139426

12. 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)

12.1. 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)

17	HIPOLTEN	Cao đặc Mộc hoa trắng (<i>Extractum Holarrheneae spissum</i>) 100 mg tương đương với: Vỏ Mộc hoa trắng (<i>Cortex Holarrheneae</i>) 500mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 túi x 6 vỉ x 10 viên	NSX	36 Tháng	893200139526
----	----------	---	--------------------	----------------------------	-----	----------	--------------

13. 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)

13.1. 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)

18	FOLICEN	Mỗi 5ml dung dịch chứa: Cao khô lá Thường Xuân (<i>Hederae helicis folii extractum siccum</i>) chiết bằng ethanol 30% (theo tỉ lệ (5 - 7,5):1) 0,7 % (w/v)	Dung dịch uống	Hộp 20 ống x 5 ml, hộp 30 ống x 5 ml, hộp 50 ống x 5 ml, hộp 20 ống x 7,5 ml, hộp 30 ống x 7,5 ml, hộp 50 ống x 7,5 ml, ống PVC/PE; Hộp 20 gói x 5 ml, hộp 30 gói x 5 ml, hộp 50 gói x 5 ml, hộp 20 gói x 7,5 ml, hộp 30 gói x 7,5 ml, hộp 50 gói x 7,5 ml, Gói nhôm; Hộp 01 chai x 60 ml, hộp 01 chai x 90 ml, hộp 01 chai x 120 ml, có cốc đong chia vạch bằng nhựa PP	NSX	30 tháng	893200139626
----	---------	--	----------------	--	-----	----------	--------------

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)

14. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần nghiên cứu và sản xuất dược phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nghiên Cứu và Sản Xuất Dược Phẩm Meracine (Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc ninh, Việt Nam)

19	Siro ho Ivylix	Cao khô lá thường xuân (<i>Hederae helicis folii extractum siccum</i>) chiết bằng ethanol 30% theo tỷ lệ [(5-7,5) : 1] 700mg/100ml	Siro	hộp 1 lọ x 100 ml	NSX	36 tháng	893200139726
----	----------------	--	------	-------------------	-----	----------	--------------

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

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng (Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bình Minh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

20	Long huyết P/H extra	Cao khô Huyết giác (<i>Extractum Dracaenae siccus</i>) (0,45% loureirin B) 400 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ x 40 viên, hộp 1 lọ x 60 viên, hộp 2 vỉ x 12 viên, hộp 3 vỉ x 12 viên, hộp 5 vỉ x 12 viên	NSX	36 tháng	893200139826
----	----------------------	---	----------------	--	-----	----------	--------------

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.