



BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
TRADITIONAL MEDICINE ADMINISTRATION

138A GIẢNG VÕ – HÀ NỘI – VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc (Name of Drug) : Sunkovir

Thành phần chính, hàm lượng (Active ingredients, Strength) : Cao khô hỗn hợp dược liệu 600mg tương đương: Sài hồ 245mg; Phục linh 245mg; Đảng sâm 245mg; Tiên hồ 245mg; Cát cánh 163mg; Xuyên khung 163mg; Chi xác 163mg; Khương hoạt 163mg; Độc hoạt 163mg; Cam thảo 163mg; Sinh khương 82mg; Bạc hà 82mg.

Quy cách đóng gói, bào chế (Packing Size, Dosage form) : Hộp 2 vỉ; 3 vỉ; 5 vỉ x 15 viên, Viên nang cứng.

Tiêu chuẩn chất lượng (Quality Specification) : TCCS

Hạn dùng (Shelf-life) : 30 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK) (Marketing Authorization Number) : **TCT-00104-23**

Số quyết định (Approval Decision Number) : 82/QĐ-YDCT **Ngày cấp: 12/04/2023 (Date of Issuance)**

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm (Expiration Date of this Marketing Authorization) : Có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp

Tên cơ sở đăng ký (Name of Marketing Authorization Holder) : Công ty cổ phần Sao Thái Dương

Địa chỉ (Address) : Lô CCI-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân - Từ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Tên cơ sở sản xuất (Name of Manufacturer) : Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam

Địa chỉ (Address) : Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

Ghi chú: (Note)

1. Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2. Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the traditional medicine administration of Vietnam.

Hà Nội ngày 12 tháng 4 năm 2023
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
 GENERAL DIRECTOR OF THE TRADITIONAL
 Y DƯỢC CỐ TRUYỀN ADMINISTRATION

NGUYỄN THẾ THỊNH



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỎ TRUYỀN

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

PHỤ LỤC I

**DANH MỤC 15 THUỐC CỎ TRUYỀN SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 08**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 82./QĐ-YDCT ngày 12./04/2023)

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Sao Thái Dương

(Đ/c: Lô CC1-III.13.4 thuộc dự án khu đô thị mới Pháp Vân - Tứ Hiệp, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)

1.1. Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam

(Đ/c: Khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam)

Stt	Tên thuốc	Thành phần chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Sunkovir	Cao khô hỗn hợp dược liệu 600mg tương đương: Sài hồ 245mg; Phục linh 245mg; Đảng sâm 245mg; Tiên hồ 245mg; Cát cánh 163mg; Xuyên khung 163mg; Chỉ xác 163mg; Khương hoạt 163mg; Độc hoạt 163mg; Cam thảo 163mg; Sinh khương 82mg; Bạc hà 82mg.	Viên nang cứng	30 tháng	TCCS	Hộp 2 vi; 3 vi; 5 vi x 15 viên.	TCT-00104-23



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC
CỔ TRUYỀN

Số: 82/QĐ-YDCT

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 04 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 08

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Thông tư số 39/2021/TT - BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 7666/QĐ-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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 08;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Danh mục các thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 08, cụ thể:

1. Danh mục 15 thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục I kèm theo). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu TCT-xxxxx-23 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 14 vị thuốc cổ truyền sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (tại Phụ lục II kèm theo). Các vị thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VCT-xxxxx-23 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.