

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

## QUYẾT ĐỊNH

**Về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược**

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 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;*

*Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;*

*Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;*

*Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;*

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

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Sửa đổi một số thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** 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 3;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

## PHỤ LỤC

### Danh mục các thông tin sửa đổi của các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2021)

#### 1. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Tracutil	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-14919-12	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm truyền	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch

#### 2. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
2	Aminoplasmal B.Braun 5% E	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-18161-14	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen	Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen
3	Nutriflex peri	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-18157-14	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền

#### 3. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
4	4.2% w/v Sodium Bicarbonate	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-18586-15	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền

4. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
5	Aminoplasma Hepa 10%	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-19791-16	Tên thuốc	Aminoplasma Hepa 10%	Aminoplasma Hepa 10%
				Hoạt chất	Mỗi 500ml chứa: Isoleucin 4,4g; Leucin 6,8g; Lysin (dưới dạng lysin acetat) 3,755g; Methionin 0,6g; Phenylalanin 0,8g; Threonin 2,3g; Tryptophan 0,75g; Valin 5,3g; Arginin 4,4g; Histidin 2,35g; Glycin 3,15g; Alanin 4,15g; Prolin 3,55g; Acid aspartic 1,25g	Mỗi 500ml chứa: Isoleucin 4,4g; Leucin 6,8g; Lysin (dưới dạng lysin acetat) 3,755g; Methionin 0,6g; Phenylalanin 0,8g; Threonin 2,3g; Tryptophan 0,75g; Valin 5,3g; Arginin 4,4g; Histidin 2,35g; Glycin 3,15g; Alanin 4,15g; Prolin 3,55g; Acid aspartic 1,25g; Asparagine (dưới dạng Asparagine.H2O) 0,24g; Cystein (dưới dạng acetylcystein) 0,295g; Acid glutamic 2,85g; Ornithine (dưới dạng ornithine HCl) 0,65g; Serine 1,85g; Tyrosine (dưới dạng N-acetyltirosine) 0,35g

5. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
6	Calcium Gluconat 10% w/v Injections	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-20384-17	Tên thuốc	Calcium Gluconat 10% w/v Injections	Calcium Gluconate 10% w/v Injection

6. Quyết định số 748/6/QĐ -QLD ngày 29/10/2018:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
7	Midazolam B.Braun 1mg/ml	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-21582-18	Dạng bào chế	Dung dịch truyền tĩnh mạch	Dung dịch tiêm truyền
				Quy cách đóng gói	Chai nhựa 500ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml	Chai nhựa 50ml, Hộp 10 chai nhựa 50ml
				Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona.	Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubi, Barcelona.

7. Quyết định số 293/QĐ-QLD ngày 26/06/2020:

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
8	Lipofundin ® MCT/LCT 20%	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-22496-20	Dạng bào chế	Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch	Nhũ tương tiêm truyền