

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 6/4/2016; 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 27/2/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

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 thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn 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 các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 và các cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (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 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 2026 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 864/QĐ-QLD ngày 26/12/2024:

- **Tên thuốc:** NuTRIflex Lipid special
- **Cơ sở đăng ký:** B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
- **Số đăng ký:** 400110346500

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Alanine 6,792g, Arginine 3,78g, Aspartic acid 2,1gam, Calcium chloride dihydrate 0,623g, Glucose monohydrate tương đương với anhydrous glucose 144g, Glutamic acid 4,908g, Glycine 2,312g, Histidine hydrochloride monohydrate tương đương với histidine 1,753g, Isoleucine 3,284g, Leucine 4,384g, Lysine hydrochloride tương đương với lysine 3,186g, Magnesium acetate tetrahydrate 0,91g, Methionine 2,736g, Potassium acetate 3,689g, Proline 4,76g, Phenylalanine 4,916g, Serine 4,2g, Sodium acetate trihydrate 0,25 gam, Sodium chloride 0,378g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,496g, Sodium hydroxide 1,171g, Soya - bean oil refined 20g, Threonine 2,54g, Triglycerides, medium chain 20g, Tryptophan 0,8g, Valine 3,604g, Zinc acetate dihydrate 7,024g	Mỗi 1000 ml chứa: Alanine 6,792g, Arginine 3,78g, Aspartic acid 2,1gam, Calcium chloride dihydrate 0,623g, Glucose monohydrate (tương đương với anhydrous glucose 144g) 158,4g, Glutamic acid 4,908g, Glycine 2,312g, Histidine hydrochloride monohydrate (tương đương với histidine 1,753g) 2,368g, Isoleucine 3,284g, Leucine 4,384g, Lysine hydrochloride (tương đương với lysine 3,186g) 3,98g, Magnesium acetate tetrahydrate 0,91g, Methionine 2,736g, Potassium acetate 3,689g, Proline 4,76g, Phenylalanine 4,916g, Serine 4,2g, Sodium acetate trihydrate 0,25 gam, Sodium chloride 0,378g, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 2,496g, Sodium hydroxide 1,171g, Soya-bean oil refined 20g, Threonine 2,54g, Triglycerides, medium chain 20g, Tryptophan 0,8g, Valine 3,604g, Zinc acetate dihydrate 7,024mg