

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 20 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114 bổ sung

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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;

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 nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114 bổ sung, bao gồm:

1. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114 bổ sung (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114 bổ sung (tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định

ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

Điều 3. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (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, TTMSTT thuộc Quốc gia.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (TA).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 15 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Normon, S.A. (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid, Spain)

1	Montelukast Normon 4mg granules	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc cốm uống	Hộp 28 gói	NSX	24	840110205823
---	---------------------------------------	---	-------------------	------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)

2	Kemocarb	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	24	890114205923
---	----------	---------------------------	--------------------------	------------------	-----	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Oncology Limited (Địa chỉ: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India)

3	Bortezomib	Bortezomib 3,5mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890114206023
---	------------	------------------	-----------------------------	----------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần O2 Việt Nam (Địa chỉ: Số nhà 46, ngõ 113, phố Vĩnh Hồ, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Belupo Pharmaceuticals and Cosmetics Inc. (Địa chỉ: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia)

4	Silymarin Forte	Mỗi viên nén chứa 336,7 - 411,52mg cao khô quả cây Kế sữa (Silybum marianum L.Gaertner - Milk thistle) (22-27:1) đã được tinh chế và chuẩn hóa tương đương 200mg Silymarin dưới dạng Silibinin)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	NSX	24	385200206123
---	--------------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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

4. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Địa chỉ: Số 30 Tập thể Trần Phú, ngõ 105 Nguyễn Phong Sắc, Tổ 16, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: JSC "Farmak" (Địa chỉ: Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine)

5	Adivec	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro	Hộp 1 lọ 60mg; Hộp 1 lọ 100ml	NSX	24	482100206223
---	--------	--------------------------	------	-------------------------------------	-----	----	--------------

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH dược phẩm Huy Cường (Địa chỉ: 37 Trần Nhật Duật, P. Tân Định, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Adipharm EAD (Địa chỉ: 130, Simeonovsko Shose Blvd., 1700 Sofia, Bulgaria)

6	Nebicor 5mg Tablets	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	380110206323
---	------------------------	--	----------	-----------------------	-----	----	--------------

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Tâm Đan (Địa chỉ: A4.4 KDC Everich 3, Đường Phú Thuận, Phường Tân Phú, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Delorbis Pharmaceuticals Ltd (Địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)

7	Flucozal 150	Fluconazole, 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	529110206423
---	--------------	-----------------------	-------------------	----------------------	-----	----	--------------

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Medfatop (Địa chỉ: 34C, Đường số 22, Khu phố 23, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş (Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No:38, Kapaklı/TEKİRDAĞ, Turkey)

8	Dobcard 250mg/20 ml	Dobutamine hydrochloride (tương đương Dobutamine 12,5mg) 14mg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống 20ml	NSX	36	868110206523
---	------------------------	--	---	--------------------	-----	----	--------------

8. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát (Địa chỉ: 19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, Phường 19, Quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: M/s. Giyaan Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. 6, IDA, Renigunta, - 517520 Tirupati, Chittoor Dist, Andhra Pradesh, India)

9	Amoxedge 156,25	Mỗi 5ml sau khi pha chứa: Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 125mg, Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp chứa 1 chai bột pha 60ml hỗn dịch	USP 38	24	890110206623
---	--------------------	--	-----------------------------	--	--------	----	--------------

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

9. Cơ sở đăng ký: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi-74900, Pakistan)

9.1. Cơ sở sản xuất: Getz Pharma (Private) Limited (Địa chỉ: Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi-74900, Pakistan)

10	Salboget Pressurised Inhalation 100mcg	Mỗi liều hít chứa Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulphat) 100mcg	Thuốc hít phân liều	Hộp 1 bình xịt 200 liều	BP 2018	24	896115206723
----	---	---	------------------------	----------------------------	------------	----	--------------

10. Cơ sở đăng ký: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: 251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India)

10.1. Cơ sở sản xuất: Gracure Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India)

11	Etoricoxib Tablets 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110206823
----	--------------------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

11. Cơ sở đăng ký: Janssen - Cilag Ltd. (Địa chỉ: 106 Moo 4 Lad Krabang Industrial Estate, Chalong Krung Road, Kwaeng Lam Pla Tew, Khet Lad Krabang, Bangkok Metropolis, Thailand)

11.1. Cơ sở sản xuất: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A. (Địa chỉ: Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69 - B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal)

12	Fugacar	Mebendazole 500mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 01 viên	NSX	36	560100206923
----	---------	----------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

12. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)

12.1. Cơ sở sản xuất: Cosmaxpharma Co., Ltd. (Địa chỉ: 30 Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea)

Cơ sở đóng gói: Myung In Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 361-12 Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

13	Morecal soft Cap.	Cholecalciferol 0,1mg; Calcium (dưới dạng Calcium carbonate kết tủa 750mg) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 20 vỉ x 5 viên	NSX	36	880100207023
----	----------------------	---	------------------	-----------------------	-----	----	--------------

13. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP, 6th floors, Sun House, CTS No. 201 B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

13.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas – 455 001, (M.P.), India)

14	Airlukast Tablets 10mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2017	36	890110207123
----	---------------------------	--	----------------------	-----------------------	------------	----	--------------

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

14. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

14.1. Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Livron (Địa chỉ: 1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron-Sur-Drome, France)

15	Vitamine D3 B.O.N 200 000IU/ml	Cholecalciferol 200000IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống 1ml	NSX	18	300110207223
----	--------------------------------------	--------------------------------	-------------------	------------------	-----	----	--------------

Ghi chú:

1. 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.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

Phụ lục II

DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114 BỔ SUNG

(Ban hành kèm theo quyết định số:/QĐ-QLD, ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	---------------------	--------------------------	-------------------	----------------------------	--	-----------------------

1. Cơ sở đăng ký: Mega Lifesciences Public Company Limited (Địa chỉ: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chanelle Medical (Địa chỉ: Loughrea, Co. Galway, Ireland)

1	Diopolo1 2.5	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	539110207323 (VN-19499-15)	01
2	Diopolo1 5	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	539110207423 (VN-19500-15)	01

2. Cơ sở đăng ký: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong)

2.1. Cơ sở sản xuất: N.V. Organon (Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands (hoặc Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands))

3	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ 2ml	NSX	36	870110207523 (VN-18025-14)	01
---	---------	---	----------------	---------------	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-District, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

3.1. Cơ sở sản xuất: Pfizer (Perth) Pty. Ltd. (Địa chỉ: 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia)

4	Campto	Irinotecan hydrochloride trihydrate 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	24	930114207623 (VN-20051-16)	01
5	Campto	Irinotecan hydrochloride trihydrate 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	NSX	36	930114207723 (VN-20050-16)	01

Ghi chú:

1. 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.

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.