

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9793 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2023

V/v công bố danh mục nội dung
thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
theo quy định tại khoản 2 Điều 38
Thông tư số 08/2022/TT-BYT
(Đợt 10)

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 10) tại Phụ lục đính kèm công văn này.

2. Danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn>.

3. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

4. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền hậu kiểm theo quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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 TU, 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 BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT.

**TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ
THUỐC**



Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục
DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở Đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
1	Albunorm 20%	QLSP-1129-18	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	302/TĐV XSP	02/08/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật được điển (MiV-N6)	N-Acetyl tryptophan: EP 9.0 Caprylic acid: EP 9.0 Sodium chloride: EP 9.0 Nước cất pha tiêm: EP 9.0	N-Acetyl tryptophan: EP 10.0 Caprylic acid: EP 10.0 Sodium chloride: EP 10.0 Nước cất pha tiêm: EP 10.0
2	Neutrofil 48	QLSP-H03-1158-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L	110/TĐV XSP	01/04/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1)	22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
3	Epocassa	QLSP-1146-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L	110/TĐV XSP	01/04/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1)	22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
4	Epocassa	QLSP-H03-1156-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L	110/TĐV XSP	01/04/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1)	22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
5	Epocassa	QLSP-H03-1157-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L	110/TĐV XSP	01/04/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1)	22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
6	Betahema	QLSP-1145-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L	110/TĐV XSP	01/04/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (MiV-N1)	22 Hồ Biểu Chánh, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.	38/6i Nguyễn Văn Trỗi, Phường 15, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Cơ sở Đăng ký	Cơ sở sản xuất	Mã tiếp nhận hồ sơ	Ngày tiếp nhận	Nội dung đề nghị thay đổi bổ sung/Mã phân loại thay đổi/bổ sung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
7	Humalog Mix25 Kwikpen	QLSP-H03-1160-19	DKSH Singapore Pte. Ltd	Eli Lilly Italia S.p.A.	369/TĐV XSP	13/10/2021	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất và tá dược khi cập nhật dược điển (MiV-N6)	Insulin lispro: Ph.Eur 8.0 Dibasis sodium phosphate: Ph.Eur 8.0 Glycerol : Ph.Eur 8.0 Hydrochloric acid, concentrated: Ph.Eur 8.0 Hydrochloric acid, dilute: Ph.Eur 8.0 Metacresol: Ph.Eur 8.0 Phenol: Ph.Eur 8.0 Protamine sulfate: Ph.Eur 8.0 Sodium hydroxide: Ph.Eur 8.0 Water for injections: Ph.Eur 8.0 Zinc Oxide: Ph.Eur 8.0	Insulin lispro: Ph.Eur phiên bản hiện hành Dibasis sodium phosphate: Ph.Eur phiên bản hiện hành Glycerol : Ph.Eur phiên bản hiện hành Hydrochloric acid, concentrated: Ph.Eur phiên bản hiện hành Hydrochloric acid, dilute: Ph.Eur phiên bản hiện hành. Metacresol: Ph.Eur phiên bản hiện hành. Phenol: Ph.Eur phiên bản hiện hành Protamine sulfate: Ph.Eur phiên bản hiện hành Sodium hydroxide: Ph.Eur phiên bản hiện hành Water for injections: Ph.Eur phiên bản hiện hành Zinc Oxide: Ph.Eur phiên bản hiện hành