

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5266 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 05 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 3)

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 3) 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 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, PCTTra, 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 5266 /QLD-ĐK ngày 24 /05 / 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	Mirafo Prefilled Inj. 2000IU	SP-1223-21	Pharmaunity Co., Ltd	TS Corporation	464/TĐV XSP	11/11/2022	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	TS Corporation Địa chỉ: TS Bio Plant, TS Corporation 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc	HK Bioinnovation Co., Ltd Địa chỉ: 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc
2	Enterogermina	SP3-1216-20	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Sanofi S.p.A.	479/TĐV XSP	23/11/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Soliqua® Solostar®	SP3-1236-22	Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd.	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.	19/TĐV XSP	13/01/2023	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất lixisenatide /MiV-N3	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Địa chỉ: Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức	Euroapi Germany GmbH Địa chỉ: Brünigstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Đức
4	Soliqua® Solostar®	SP3-1237-22	Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd.	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.	18/TĐV XSP	13/01/2023	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất dược chất lixisenatide /MiV-N3	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Địa chỉ: Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức	Euroapi Germany GmbH Địa chỉ: Brünigstraße 50, 65926 Frankfurt am Main, Đức

5	NovoMix®30 FlexPen	QLSP-0793-14	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
6	Levemir FlexPen	QLSP-1094-18	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
7	Novorapid® FlexPen®	QLSP-0674-13	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
8	Ryzodeg® Flextouch® 100U/ml	QLSP-929-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
9	Tresiba® Flextouch® 100U/ml	QLSP-930-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
10	Tresiba® Flextouch® 200U/ml	QLSP-932-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch

11	Victoza	QLSP-1024-17	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
12	Norditropin NordiFlex 5mg/1.5ml	QLSP-844-15	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
13	NovoSeven RT 1mg	QLSP-H02-982-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
14	Actrapid	QLSP-1126-18	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
15	Insulatard	QLSP-1127-18	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
16	Mixtard 30	QLSP-1128-18	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch

17	Insulatard FlexPen 100 IU/ml	QLSP-960-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
18	Mixtard 30 Flexpen 100 IU/ml	QLSP-927-16	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	62/TĐV XSP	20/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Đan Mạch	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Đan Mạch
19	Toujeo Solostar	QLSP-1113- 18	Công ty TNHH Sanofi- Aventis Việt Nam	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	531/TĐV XSP	05/01/2023	Bổ sung cơ sở sản xuất tá dược Glycerol (85%) /MiV-N2	Aug.Hedinger GmbH&Co., Địa chỉ: Heiligenwiesen 26- 28, Stuttgart, Baden- Wuerttemberg, 70327, Đức	EuroAPI Germany GmbH Địa chỉ: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main - Đức
20	Novorapid FlexPen	QLSP-0674- 13	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	407/TĐV XSP	27/10/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điểm/MiV-N6	- Glycerol: Ph Eur 9.0 - Phenol: Ph Eur 9.0 - Metacresol: Ph Eur 9.0 - Zinc chloride: Ph Eur 9.0 - Sodium chloride: Ph Eur 9.0 - Disodium phosphate dihydrate: Ph Eur 9.0 - Sodium hydroxide: Ph Eur 9.0 - Hydrochloric acid: Ph Eur 9.0 - Water for injection: Ph Eur 9.1	- Glycerol: Ph Eur 11.0 - Phenol: Ph Eur 11.0 - Metacresol: Ph Eur 11.0 - Zinc chloride: Ph Eur 11.0 - Sodium chloride: Ph Eur 11.0 - Disodium phosphate dihydrate: Ph Eur 11.0 - Sodium hydroxide: Ph Eur 11.0 - Hydrochloric acid: Ph Eur 11.0 - Water for injection: Ph Eur 11.0

21	Ozonbiotic Plus	QLSP-839-15	Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	46/TĐV XSP	10/02/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1 Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất/MiV-N9	Địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
22	Rixathon	SP3-1231-21	Novartis (Singapore) Pte Ltd.	Lek Pharmaceutical s.d.d.	57/TĐV XSP	16/02/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
23	Rixathon	SP3-1232-21	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceutical s.d.d.	57/TĐV XSP	16/02/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
24	Binocrit	QLSP-911-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	CSSX: IDT Biologika GmbH CSXX: Sandoz GmbH	76/TĐV XSP	01/03/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
25	Binocrit	QLSP-913-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	CSSX: IDT Biologika GmbH CSXX: Sandoz GmbH	77/TĐV XSP	01/03/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
26	Binocrit	QLSP-912-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	CSSX: IDT Biologika GmbH CSXX: Sandoz GmbH	77/TĐV XSP	01/03/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore

27	Binocrit	QLSP-914-16	Novartis (Singapore) Pte Ltd	CSSX: IDT Biologika GmbH CSXX: Sandoz GmbH	77/TĐV XSP	01/03/2023	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/ MiV-N1	10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore	20, Pasir Panjang Road, #10-25/28, Mapletree Business City, Singapore 117439, Singapore
28	Varicella Vaccine- GCC Inj`	QLVX-1046-17	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1	Green Cross Corporation	72/TĐV XSP	28/02/2023	Thay đổi tên của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/ MiV-N9	Green Cross Corporation	GC Biopharma Corp.
29	Imfinzi	SP3-1220-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	67/TĐV XSP	06/03/2023	Bổ sung cơ sở sản xuất tá dược /MiV-N2	1. L-Histidine: Kyowa Hakko Kogyo Địa chỉ: Hofu Hofu Plant 1-1 Kyowa-cho Hofu-city Yamaguchi 7478522 Japan  2. L-Histidine hydrochloride monohydrate: Kyowa Hakko Kogyo Địa chỉ: Hofu Hofu Plant 1-1 Kyowa-cho Hofu-city Yamaguchi 7478522 Japan	1. L-Histidine: '- Ajinomoto Health and Nutrition North America Inc Địa chỉ: 4020 Ajinomoto Drive Raleigh 27616 North Carolina USA  2. L-Histidine hydrochloride monohydrate: '- Ajinomoto Health and Nutrition North America Inc Địa chỉ: 4020 Ajinomoto Drive Raleigh 27616 North Carolina USA



30	Imfinzi	SP3-1219-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	66/TĐV XSP	06/03/2023	Bổ sung cơ sở sản xuất tá dược /MiV-N2	1. L-Histidine: Kyowa Hakko Kogyo Địa chỉ: Hofu Hofu Plant 1-1 Kyowa-cho Hofu-city Yamaguchi 7478522 Japan 2. L-Histidine hydrochloride monohydrate: Kyowa Hakko Kogyo Địa chỉ: Hofu Hofu Plant 1-1 Kyowa-cho Hofu-city Yamaguchi 7478522 Japan	1. L-Histidine: '- Ajinomoto Health and Nutrition North America Inc Địa chỉ: 4020 Ajinomoto Drive Raleigh 27616 North Carolina USA 2. L-Histidine hydrochloride monohydrate: '- Ajinomoto Health and Nutrition North America Inc Địa chỉ: 4020 Ajinomoto Drive Raleigh 27616 North Carolina USA
31	Imfinzi	SP3-1219-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	26/TĐV XSP	10/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB (địa điểm không thay đổi)/ MiV-N9	Forskargatan 18, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển	Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Thụy Điển

32	Imfinzi	SP3-1220-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	25/TĐV XSP	10/02/2023	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB (địa điểm không thay đổi)/ MiV-N9	Forskargatan 18, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển	Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Thụy Điển
33	Imfinzi	SP3-1219-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	43/TĐV XSP	16/02/2023	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/ MiV-N6	L-Histidine: USP 41/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; L-Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur. 9.6/ JP 17; $\alpha,\alpha$ -Trehalose dihydrate: NF 36/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; Polysorbate 80: NF 36/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; Water for Injection (WFI): USP 41/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17.	L-Histidine: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); L-Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); $\alpha,\alpha$ -Trehalose dihydrate: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); Polysorbate 80: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); Water for Injection (WFI): USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành)

34	Imfinzi	SP3-1220-21	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Catalent Indiana, LLC; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca AB; Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng: AstraZeneca AB	44/TĐV XSP	16/02/2023	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/ MiV-N6	L-Histidine: USP 41/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; L-Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur. 9.6/ JP 17; $\alpha, \alpha$ -Trehalose dihydrate: NF 36/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; Polysorbate 80: NF 36/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17; Water for Injection (WFI): USP 41/ Ph. Eur. 9.6/ JP 17.	L-Histidine: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); L-Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); $\alpha, \alpha$ -Trehalose dihydrate: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); Polysorbate 80: USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành); Water for Injection (WFI): USP NF/ Ph. Eur./ JP (phiên bản hiện hành)
35	Ozonbiotic Plus	QLSP-839-15	Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	10/TĐV XSP	10/01/2023	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/ MiV-N6	- Kẽm gluconat: USP 34 '- Aerosil: BP 2009 '- Lactose monohydrat, saccharose, magnesi stearat: ĐĐVN IV	- Kẽm gluconat: USP 2022 (phiên bản hiện hành) '- Aerosil: BP 2022 (phiên bản hiện hành) '- Lactose monohydrat, saccharose, magnesi stearat: ĐĐVN V (phiên bản hiện hành)
36	I.V.-Globulin SN inj.	QLSP-0397-11	Green Cross Corporation	Green Cross Corporation	375/TĐV XSP	16/09/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/ MiV-N6	- Maltose: KP 10 '- Water for Injection: KP 10	- Maltose: KP phiên bản hiện hành '- Water for Injection: KP phiên bản hiện hành
37	Mircera	SP3-1210-20	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	454/TĐV XSP	01/11/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/ MiV-N1	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

38	Mircera	SP3-1209-20	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	454/TĐV XSP	01/11/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
39	Mircera	SP3-1208-20	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	454/TĐV XSP	01/11/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
40	Mircera	SP3-1207-20	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	454/TĐV XSP	01/11/2022	Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký/MiV-N1	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
41	Avegra Biocad 400mg/16ml	SP3-1203-20	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	«Biocad» Closed Joint Stock Company	473/TĐV XSP	22/11/2022	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	«Biocad» Closed Joint Stock Company Địa chỉ: Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow region, Russia, 143422	Joint Stock Company "Biocad" Địa chỉ: Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow region, 143422, Russia
42	Avegra Biocad 100mg/4ml	SP3-1202-20	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	«Biocad» Closed Joint Stock Company	474/TĐV XSP	22/11/2022	Thay đổi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/MiV-N9	«Biocad» Closed Joint Stock Company Địa chỉ: Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow region, Russia, 143422	Joint Stock Company "Biocad" Địa chỉ: Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow region, 143422, Russia
43	Herticad 440mg	QLSP-H03-1177-19	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	JSC "BIOCAD"	475/TĐV XSP	22/11/2022	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/ MiV-N6	- Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur. 7.0 '- Histidine: Ph. Eur. 7.0 '- Trehalose dihydrate: Ph. Eur. 7.0 '- Polysorbate 20: Ph. Eur. 7.0 '- Benzyl alcohol: Ph. Eur. 7.0 '- Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 7.0	- Histidine hydrochloride monohydrate: Ph. Eur. 10.0 '- Histidine: Ph. Eur. 10.0 '- Trehalose dihydrate: Ph. Eur. 10.0 '- Polysorbate 20: Ph. Eur. 10.0 '- Benzyl alcohol: Ph. Eur. 10.0 '- Nước cất pha tiêm: Ph. Eur. 10.0

44	Praxbind	QLSP-H03-1133-18	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	482/TĐV XSP	25/11/2022	Thay đổi cơ sở sản xuất tá dược Sodium acetat trihydrate/MiV-N2	Merck Chemicals GmbH Địa chỉ: 64293 Damstadt, Germany	Merck Life Science Technologies (Nantong) Co., Ltd. Địa chỉ: 226017 Nantong, China
45	Keytruda	QLSP-H02-1073-17	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) Cơ sở dán nhãn và đóng gói cấp 2: Schering-Plough Labo N.V.	103/TĐV XSP	21/03/2023	Thay đổi tên của cơ sở bảo quản ngân hàng tế bào cho sản xuất dược chất /MiV chưa có trong phụ lục II thay đổi/bổ sung hành chính	Brooks Life Sciences, Inc.	Azenta US, Inc.
46	Kedrigamma	QLSP-0601-12	Kedrion S.p.A	Kedrion S.p.A	487/TĐV XSP	30/11/2022	Thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc thử dùng trong sản xuất dược chất/MiV chưa có trong phụ lục II thay đổi/bổ sung hành chính	GE Healthcare Bio-Sciences AB	Cytiva Sweden AB
47	Beautem	QLSP-1007-17	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd	393/TĐV XSP-N	13/11/2019	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển/MiV-N6	Sodium chloride: USP 32 Water for injection: USP 32	Sodium chloride: USP 42 Water for injection: USP 42