

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8612 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 08 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 7)

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 7) 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, 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	Replenine-VF	QLSP-905-15	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cơ sở sản xuất thuốc bột: Bio Products Laboratory Limited; cơ sở sản xuất nước cất pha tiêm: Hameln Pharmaceuticals GmbH	425/TĐV XSP-N	09/12/2019	Thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm Bio Products Laboratory Limited (MiV-N9)	Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, Anh	Dagger Lane, Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, Anh
2	Nanokine 2000 IU	QLSP-920-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.

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
3	Nanokine 4000 IU	QLSP-919-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
4	Nanokine 4000 IU	QLSP-923-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
5	Nanokine 10000 IU	QLSP-921-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>

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
6	Nanokine 10000 IU	QLSP-922-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
7	Ficocyte	QLSP-1003-17	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
8	Feronsure	QLSP-917-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>

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
9	Feronsure	QLSP-918-16	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
10	Pegcyte	SP-1187-20	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>
11	Pegnano	QLSP -1080-18	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty CP Công nghệ sinh học dược Nanogen	210/TĐV XSP	16/06/2022	Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (MiV-N1; MiV-N9)	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Quận 9, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô I-5C Khu Công Nghệ Cao, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành Phố Hồ Chí Minh.</p>