

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