

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>