

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: 1841/YDCT - QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 1 năm 2025

V/v công bố danh mục nội dung thay
đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy
định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư số
29/2025/TT-BYT (Đợt 2)

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

Thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư số 29/2025/TT-BYT
ngày 01/7/2025 quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc
cổ truyền, dược liệu.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo:

1. Công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Đợt 2)
theo quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư số 29/2025/TT-BYT tại Phụ lục
đính kèm công văn này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y,
Dược cổ truyền tại địa chỉ: <https://ydct.moh.gov.vn/>.

2. Đối với thuốc cổ truyền có 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, doanh nghiệp xuất trình văn bản đã được phê
duyet hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) với các
cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện theo quy định pháp luật.

3. 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 3, khoản 4 Điều 41 Thông tư số
29/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc
cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng thường trực Vũ Mạnh Hà (để b/c);
- PCT PT Trịnh Thị Diệu Thường (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Quản lý Dược, Cục QLKCB;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).



Phụ lục

DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO BAN HÀNH KÈM THEO
CÔNG VĂN SỐ 1841 /YDCT-QLD NGÀY 31 / 10 /2025 CỦA CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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	Viên ngậm ho bổ phế bảo thanh	TCT-00114-23	Công ty CPDP Hoa Linh	Nhà máy sản xuất dược phẩm Hoa Linh	BSTĐTN-TCT-001320	01/08/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội.
							2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.
							3. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc trường hợp: Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa.	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.



							(MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)		
2	Viên ngậm ho bổ phế bảo thanh NS	TCT- 00115- 23	Công ty CPDP Hoa Linh	Nhà máy sản xuất được phẩm Hoa Linh	BSTĐTN- TCT- 001321	01/08/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng ký không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 3. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuộc trường hợp: Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa. (MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.
3	Thuốc ho bổ phế bảo thanh NS	TCT- 00132- 23	Công ty CPDP Hoa Linh	Nhà máy sản xuất được phẩm Hoa Linh	BSTĐTN- TCT- 001322	01/08/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng ký không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội.

H
 0
 Y
 3
 3
 0

							2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 3. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuộc trường hợp: Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa. (MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)	2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.
4	Thuốc ho bổ phế bảo thanh	TCT- 00165- 23	Công ty CPDP Hoa Linh	Nhà máy sản xuất được phẩm Hoa Linh	BSTĐTN- TCT- 001323	01/08/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng ký không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 3. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuộc trường hợp:	Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội	Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm CN thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội 1. Cơ sở đăng ký: 56 Trương Công Giai, phường

C
A
U
A
U
Y

NA

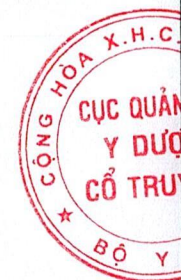
							Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa. (MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)	Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	Cầu Giấy, TP. Hà Nội. 2. Cơ sở sản xuất: Lô B3, Cụm công nghiệp thị trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.
5	Kenvut	VD-24533-16	Công ty TNHH DP Nhất Nhất	Công ty TNHH DP Nhất Nhất	BSTĐTN-TCT-001346	23/09/2025	Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng tá dược theo phiên bản Dược điển hiện hành thuộc trường hợp: Cập nhật/ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc một trong các trường hợp sau: a) Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản Dược điển hiện hành b) Mức chất lượng chặt chẽ hơn (MiV-TCT-N6, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	- Aerosil (Silicon dioxide): USP 41 - Iron Oxide Brown: USP 41 - Hydroxypropyl methyl cellulose 15 cps: USP 41 - Polyethylen glycol 6000: USP 41	- Aerosil (Silicon dioxide): USP 2024 - Iron Oxide Brown: USP 2024 - Hydroxypropyl methyl cellulose 15 cps: USP 2024 - Polyethylen glycol 6000: USP 2024
6	Đại tràng hoàn	VD-32663-19	Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái	Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái	BSTĐTN-TCT-001347	18/09/2025	1. Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa.	1. - Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa - Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý	1. - Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa - Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý

N
 L
 C
 Y
 T

							(MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT).	nghĩa: Icon động được thiên nhiên Yên Bái, GMP-WHO.	nghĩa: GMP.
							2. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT).	2. Địa chỉ cơ sở đăng ký: số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	2. Địa chỉ cơ sở đăng ký: số 725, đường Yên Ninh, phường Yên Bái, tỉnh Lào Cai.
							3. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT).	3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 725, đường Yên Ninh, phường Yên Bái, tỉnh Lào Cai.
							4. Thay đổi địa chỉ cơ sở phân phối.	4. Địa chỉ cơ sở phân phối Đ/c: số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến tre, tỉnh Bến Tre VPĐH: Số 11, đường Nguyễn Trọng Quyền, Phường Tân Thới Hòa, quận Tân Phú, TP.HCM.	4. Địa chỉ cơ sở phân phối Đ/c: số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, tỉnh Vĩnh Long VPĐH: Số 11, đường Nguyễn Trọng Quyền, Phường Tân Phú, TP.HCM.
7	TRITA-YBA	VD-17600-12	Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái	Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái	BSTĐTN-TCT-001348	23/09/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: số 725, đường Yên Ninh, phường Yên Bái, tỉnh Lào Cai.



							2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 725, đường Yên Ninh, phường Minh Tân, TP Yên Bái, tỉnh Yên Bái.	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 725, đường Yên Ninh, phường Yên Bái, tỉnh Lào Cai.
							3. Thay đổi địa chỉ cơ sở phân phối	3. Địa chỉ cơ sở phân phối Đ/c: số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre VPĐH: Số 11, đường Nguyễn Trọng Quyền, Phường Tân Thới Hòa, quận Tân Phú, TP.HCM	3. Địa chỉ cơ sở phân phối Đ/c: số 6A3, Quốc lộ 60, phường Phú Tân, tỉnh Vĩnh Long VPĐH: Số 11, đường Nguyễn Trọng Quyền, Phường Tân Phú, TP.HCM
8	Betasipon	VD-25104-16	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9	BSTĐTN-TCT-001350	24/9/2025	Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9: 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9: 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, TP.HCM (Nay là: 930C4 đường C, KCN Cát Lái, phường Cát Lái, Tp. Hồ Chí Minh)
9	Phong tê thấp- BVP	TCT-00066-22	Công ty TNHH	Công ty TNHH	BSTĐTN-TCT-001351	26/9/2025	Thay đổi cơ sở sản xuất Cao khô hỗn hợp dược liệu thuộc trường hợp:	Công ty TNHH DP BV Pharma: số 18, đường Lê	Công ty CP BV Pharma: số 18, đường Lê Thị



NA

			DP BV Pharma	DP BV Pharma			Thay đổi/bổ sung nguồn gốc/cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền (MiV-TCT-N7, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, Củ Chi, TP.HCM	Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, Củ Chi, TP.HCM
10	Kenvut	VD-24533-16	Công ty TNHH DP Nhất Nhất	Công ty TNHH DP Nhất Nhất	BSTĐTN-TCT-001353	29/9/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT) 2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục II Thông tư 12/2025/TT-BYT)	Công ty TNHH DP Nhất Nhất: Cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An	Công ty TNHH DP Nhất Nhất: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa, tỉnh Tây Ninh.

