

**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: **1465**/YDCT - QLD

Hà Nội, ngày **26** tháng **9** 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 1)

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 1)
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;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (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 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 Quản lý Dược, Cục QLKCB;
- Viện KN thuốc TŨ, 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 1465/YDCT-QLD NGÀY 26 / 9 /2025 CỦA CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN
THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 3 ĐIỀU 23 THÔNG TƯ SỐ 29/2025/TT-BYT

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	Dưỡng huyết an não Gia Linh	TCT-00056-22	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Linh	Nhà máy sản xuất dược phẩm Hoa Linh	BSTĐTN-TCT-001313	16/7/2025	1. Điều chỉnh thiết kế cụm chữ “Gia Linh”, bỏ “Thuốc” trước tên sản phẩm, bổ sung cụm “Thuốc OTC” 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.		1. Điều chỉnh thiết kế cụm chữ “Gia Linh”, bỏ “Thuốc” trước tên sản phẩm, bổ sung cụm “Thuốc OTC”

							(MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)		
							2. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng ký không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2015/TT-BYT)	2. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 56 Trương Công Giai, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội.	2. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 56 Trương Công Giai, phường Cầu Giấy, TP. Hà Nội.
							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 12/2015/TT-BYT)	3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, CCN Thị Trấn Phùng, huyện Đan Phượng, TP. Hà Nội.	3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B3, CCN Thị Trấn Phùng, xã Đan Phượng, TP. Hà Nội.
2	Viên nang Kim tiền thảo	VD-21859-14	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	Công ty cổ phần dược phẩm Khang Minh	BSTĐTN-TCT-001335	22/8/2025	Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm thuốc cổ truyền (MiV-N4, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)	Thiết bị đóng nang: Máy đóng nang tự động NJP-1200.	Thiết bị đóng nang: Máy đóng nang tự động NJP-2300C.

6

3	Cảm ho ngân kiêu	TCT- 00006- 20	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	BSTĐTN- TCT- 001336	28/8/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2015/TT-BYT)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 124 đường Trường Chinh, phường Minh Khai, TP. Phủ Lý, Hà Nam.	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình.
							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 12/2015/TT-BYT)	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam.	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình.
4	Hoa Việt tràng linh đơn	VD- 27360- 17	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	BSTĐTN- TCT- 001337	28/8/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2015/TT-BYT)	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Số 124 đường Trường Chinh, phường Minh Khai, TP. Phủ Lý, Hà Nam.	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình.
							2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (địa điểm sản xuất không thay đổi) (MiV-N9, Phụ lục	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, thành phố Phủ	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, tỉnh Ninh Bình.





							II Thông tư 12/2015/TT-BYT)	Lý, tỉnh Hà Nam.	
5	Cerecaps new	TCT- 00290- 25	Công ty cổ phần dược TU' Mediplantex	Công ty cổ phần dược TU' Mediplantex	BSTĐTN- TCT- 001339	22/8/2025	1. Đề nghị thay đổi tên Cao khô trên Nhãn 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/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. Thay đổi tên bán thành phẩm cao dược liệu trong tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm.	1. Mỗi viên chứa: Cao khô CERECAPS 570mg (Tương đương với: Hồng hoa 121,5mg; Đương quy 121,5 mg; Xuyên khung 60,0 mg; Sinh địa 121,5 mg; Cam thảo 40,5 mg; Xích thược 81,0 mg; Sài hồ 40,5 mg; Chi xác 81,0 mg; Ngưu tất 121,5 mg; Cát cánh 60,0 mg; Đào nhân 162,0 mg) Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng 2. Cao khô CERECAPS NEW	1. Mỗi viên chứa: Cao khô hỗn hợp dược liệu 570mg (Tương đương với: Hồng hoa 121,5mg; Đương quy 121,5 mg; Xuyên khung 60,0 mg; Sinh địa 121,5 mg; Cam thảo 40,5 mg; Xích thược 81,0 mg; Sài hồ 40,5 mg; Chi xác 81,0 mg; Ngưu tất 121,5 mg; Cát cánh 60,0 mg; Đào nhân 162,0 mg) Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng 2. Cao khô hỗn hợp dược liệu

✓

6	Thuốc ho trẻ em	TCT- 00138- 23	Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma	Công ty TNHH MTV dược phẩm Phước Sanh Pharma	BSTĐTN- TCT- 001342	06/09/2025	Thay đổi thiết kế bao bì ngoài và bao bì trung gian của sản phẩm (Quy cách đóng gói : Hộp 1 lọ 55 ml; Hộp 1 lọ 90 ml) 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)		Thay đổi thiết kế bao bì ngoài và bao bì trung gian của sản phẩm (Quy cách đóng gói : Hộp 1 lọ 55 ml; Hộp 1 lọ 90 ml).
7	Sitar	VD- 23888- 15	Công ty cổ phần Traphaco	Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco	BSTĐTN- TCT- 001343	08/09/2025	1. Thay đổi địa chỉ của cơ sở đăng ký (cơ sở đăng kí không thay đổi) (MiV-N1, Phụ lục II Thông tư 12/2015/TT-BYT).	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội.	1. Địa chỉ cơ sở đăng ký: 75 phố Yên Ninh, phường Ba Đình, 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 12/2015/TT-BYT)	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.	2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 140-142-144 Khu A Địa chất, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên.
8	XUAN	TCT-00198-24	Công ty TNHH Vạn Xuân	Công ty TNHH Vạn Xuân	BSTĐTN-TCT-001345	11/9/2025	Thay đổi thiết kế hướng dẫn sử dụng và thay đổi màu sắc thiết kế nhãn gói và nhãn hộp 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/bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa. (MiV-N1, Phụ lục II, Thông tư 29/2025/TT-BYT)		Thay đổi thiết kế hướng dẫn sử dụng và thay đổi màu sắc thiết kế nhãn gói và nhãn hộp.

b