

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *M568* /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 57)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Thực hiện Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 57).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với cơ sở sản xuất Medreich Limited - Unit 1, India tại địa chỉ 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, IN 560-049, India đạt tiêu chuẩn EU-GMP Đợt 52, STT 60 theo giấy chứng nhận số GMP UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0009.

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty LABORATORIOS LICONSA, S.A. (công bố Đợt 51 STT 39): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận và cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

- Công ty Purdue Pharmaceuticals L.P (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 55 STT 102): Điều chỉnh địa chỉ của cơ sở đóng gói Sharp Corporation từ "47451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, USA" thành "7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, USA".

- Công ty Aprogen Pharmaceuticals. Inc (công bố Đợt 55 STT 27): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Korean Drug Co., Ltd (công bố Đợt 49 STT 6): Bổ sung dạng bào chế "viên nang mềm" trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Laboratorios IMA S.A.I.C (công bố đợt 55 stt 23): Công ty yêu cầu đổi địa chỉ từ tên tiếng anh (Palpa 2862/70/76/78/86, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina) sang tên tiếng TBN (Palpa 2862/70/76/78/86, (Código Postal C1426DPB), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la República Argentina).

- Công ty Laboratorios Bago S.A (công bố đợt 55 stt 88): Điều chỉnh địa chỉ cũ từ "Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Argentina" thành "Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Provincia de La Rioja, Argentina".

- Công ty Laboratorios Bago S.A (công bố đợt 55 stt 90): Điều chỉnh địa chỉ cũ từ "Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Argentina" thành "Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Provincia de La Rioja, Argentina".

- Công ty Regeneron Pharmaceuticals Incorporated (hoặc Inc.) (công bố đợt 55 stt 19): Điều chỉnh địa chỉ công ty thành "81 Columbia Turnpike, Rensselaer, 12144, United States".

- Công ty Ta Fong Pharmaceutical Co. Ltd (công bố Đợt 55 STT 92): Điều chỉnh công bố "Thuốc tiêm chứa hóc môn (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối)" thành "thuốc tiêm sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối (bao gồm cả sản phẩm hóc môn)".

- Công ty Laboratorios Bago S.A (công bố Đợt 55 STT 38): Bổ sung cách ghi địa chỉ nhà máy theo tiếng Tây Ban Nha: Edificio 1: Calle 4 No 1429 (Código Postal B1904CIA), de la Ciudad de la Plata, Provincia de Buenos Aires de la República Argentina. Edificio 5: Calle Ciudad de Necochea entre las Calle Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo, y Depósito en Avenida Matienzo entre Calle Ciudad de Necochea y Calle Ciudad de Pergamino, Parque Industrial La Rioja, Provincia de la Rioja (Código Postal F5302CTA), de la República Argentina.

- Công ty Delpharm Huningue SAS - Huningue (công bố Đợt 55 STT 86): Điều chỉnh số giấy chứng nhận GMP "HPF/FR/181/2017" thành "HPF/FR/180/2017".

- Công ty Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (công bố Đợt 52 stt 2): Bổ sung dạng bào chế Khí dung trong phạm vi chứng nhận.

- Công ty Italfarmaco S.A. (công bố Đợt 55 stt 43): Bổ sung dạng bào chế thuốc bột, cốm, pellet trong phạm vi chứng nhận.

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến Đợt 57 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc).

Cục Quản lý Dược công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP theo định dạng Excel và PDF để các cơ sở xét thầu thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng.

4. Trong trường hợp cơ sở sản xuất có tên đồng thời trong "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP"; và "Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP không đạt yêu cầu", "Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP phải bổ sung giải trình" thì cơ sở sản xuất đáp ứng các yêu

cầu đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với phạm vi chứng nhận được công bố tại Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt