PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 57

(Theo công văn số 11566/QLD-CL ngày 21/6/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Hetero Labs Limited - Unit V and Unit V-A	TSIIC Formulation SEZ, S.Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2016	20/07/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	VPDD Hetero Labs Limited	Đã công bố Đợt 50, STT 93 Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhân nộp giấy cấp phép lưu hành các sản phẩm viên nén bao phim do Cơ quan quản lý Bundesintitut fur Arzneimittel und Medizinprodukte của Đức cấp, tuy nhiên tài liệu kèm theo không phải là bản đầy đủ, bao gồm thông tin về nhiều nhà sản xuất khác nhau tham gia trong quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp CPP thể hiện dạng bào chế viên nén bao phim được sản xuất bởi Công ty Hetero Labs Limited - Unit V and Unit V-A được lưu hành tại các nước EU.
2	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	IT/207-1/H/2017	07/11/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd	Cơ sở sản xuất đã được công bố Đợt 56, STT 77 tại cùng địa chỉ sản xuất với cùng phạm vi chứng nhận trên cùng cơ sở đợt kiểm tra ngày 29/9/2017 của cơ quan quản lý dược Italia tại cơ sở với số giấy chứng nhận IT/6-1/H/2018 cấp ngày 08/01/2018. Các giấy chứng nhận này đều không có trên trang Eudra. Yêu cầu công ty giải trình về việc cấp 2 giấy chứng nhận khác nhau trên.
3	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/010HM/2016	05/04/2016	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ	Đã công bố Đợt 50, STT 75. Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên, tài liệu kèm theo hồ sơ là thư xác nhận đã nộp hồ sơ, không phải CPP, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận lưu hành dạng bào chế viên nén bao phim do cơ quan quản lý dược châu âu cấp đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
4	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals INC.	Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, United States	UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004	22/07/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Tại thời điểm công bố, cơ sở sản xuất đã hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược công bố tạm 03 tháng. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, quá thời gian trên Cục Quản lý Dược sẽ rút tên khỏi danh sách công bố.
	Cơ sở đóng gói: Astra Zeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0033	07/03/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	LG Chem, Ltd.	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	2017-F1-0034	24/01/2017	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Sanofi Pasteur	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLD tạm công bố với thời hạn 12 tháng. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận theo mẫu thể hiện đầy đủ các nội dung và thời hạn kiểm tra, thời hạn hiệu lực hoặc Báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) để có thể công bố theo thời hạn hiệu lực theo quy định của Hàn Quốc.
6	Hospira Incorporated	1776 North Centennial Drive, Mcpherson 67460, United States	UK GMP 24655 Insp GMP 22907/37128-0007	03/05/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailan tại Tp. HCM	Cơ quan quản lý dược Anh vẫn cấp giấy chứng nhận GMP bản giấy. Giấy chứng nhận nộp trong hồ sơ là bản in từ Eudra, tuy nhiên tra cứu thông tin trên đường link do Công ty cung cấp là giấy chứng nhận có số chứng nhận khác, không phải giấy chứng nhận này. Đề nghị cung cấp bản sao từ giấy chứng nhận GMP bản giấy do Cơ quan quản lý dược Anh cấp theo quy định.
7	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	18-0671	19/03/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Giấy chứng nhận GMP không cụ thể phạm vi chứng nhận. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế lỏng và rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
8	Ginsana SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	18-0521	05/03/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Giấy chứng nhận của Thụy Sỹ không cụ thể phạm vi chứng nhận. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế lỏng và rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
9	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G-17 1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India	072/2017/GMP	18/12/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Giấy chứng nhận không đầy đủ. Yêu cầu nộp Giấy chứng nhận kèm annex đính kèm giấy chứng nhận GMP theo đúng quy định của Ukraine
10	Laboratoire Unither	ZI de la Guérie, COUTANCES CEDEX, 50211, France	HPF/FR/048/2017	23/02/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Santen Pharmaceutical Co., Ltd. tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản in từ EUDRA được hợp pháp hóa lãnh sự với Tờ khai danh dự của bà Nguyễn Ngọc Hồng Nghi nhưng không có thông tin liên quan tới cơ sở được công bố. Lãnh sự quán Pháp tại thành phố Hồ Chí Minh không xác nhận trên chữ ký, con dấu của Văn phòng công chứng nước sở tại là không phù hợp tính pháp lý. Đề nghị cung cấp bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự xác nhận tính hợp pháp của Giấy chứng nhận.
11	Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	1, Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara, Gifu-ken, Japan	6096	28/02/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Eisai (Thailand) Marketing Co Ltd.	Nội dung chứng nhận không thống nhất: + Giấy GMP: Toàn bộ quá trình sản xuất + Giấy Notification: chỉ đến bulk đối với sản phẩm Merislon. Nội dung chứng nhận trên 02 giấy không thống nhất Yêu cầu giải trình và cung cấp thông tin về cơ sở đóng gói.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
12	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	49203/15-6-2016	30/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Rafarm SA	Tài liệu cung cấp không đúng thông tin yêu cầu. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
13	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Cơ sở sản xuất)	Via Campo Di Pile, L'Aquila (AQ), 67100, Italy.	IT/183-1/H/2017	27/09/2017	AIFA Italian Medicines Agency	VPĐD Menarini Asia -Pacific	Cơ sở kiểm soát lô: Giải trình về hoạt động và vai trò của cơ sở này đối với quá trình sản xuất sản phẩm.
	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L (Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng)	Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italy.	IT/137-1/H/2017	10/07/2017			
14	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain	NCF/1808/001/CAT	30/01/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	CTCP DSL Global	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
15	Dr Reddy's Laboratories Limited	Survey No. 47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India	2017-375/2 2017/374/1	03/04/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Thổ Nhĩ Kỹ là thành viên của PIC/s từ 01/01/2018. Đề nghị cấp GCN GMP hoặc báo cáo Thanh tra chứng minh công ty được kiểm tra và đáp ứng PIC/s- GMP
16	Kern Pharma, SL	Polígon Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain (Cách ghi khác: Venus, 72-Poligono Industrial Colon II, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain)	NCF/1807/004/CAT	28/02/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
17	Catalent Italy S.P.A	Via Nettunense Km.20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italia	IT/172-1/H/2017	21/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Đề nghị giải trình về việc có 2 Giấy GMP cùng nội dung nhưng có số khác nhau (IT/172-1/H/2017 và IT/172-2/H/2017).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
18	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	1-2-07-17-18-00029	05/02/2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP Y dược LS	Hồ sơ sắp xếp lẫn lộn giấy chứng nhận GMP và Giấy phép sản xuất. Đề nghị cung cấp bản chính được hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
19	Phebra Pty Ltd		MI-2018-LI-03655-1	27/03/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy chứng nhận GMP không có trang 2, không có nội dung về phạm vi chứng nhận. Đề nghị cung cấp bản sao có dấu hợp pháp hóa lãnh sự được công chứng hoặc cung cấp bản chính để đối chiếu.
20	"Liqvor" CJSC	Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia	091/2016/SAUMP/GMP	10/01/2017	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy chứng nhận GMP không kèm theo phụ lục. Đề nghị cung cấp phụ lục danh sách các sản phẩm cụ thể kèm theo Giấy chứng nhận do Ukraine cấp.