

**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 20**

ST T	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta Timur, Indonesia	PW.01.02.33 1.01.14.0086	07/01/2014	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	Công ty PT. Dankos Farma	Giấy chứng nhận cho mục đích xuất khẩu. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP sử dụng tại nước sở tại hoặc biên bản kiểm tra GMP.
2	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta Timur, Indonesia	PW.01.02.33 1.01.14.0087	07/01/2014	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	Công ty PT. Dankos Farma	Giấy chứng nhận cho mục đích xuất khẩu. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP sử dụng tại nước sở tại hoặc biên bản kiểm tra GMP.
3	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05 _GMP_2012 _0022	01/08/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Vimedimex Bình Dương	Chỉ sản xuất đến sản phẩm chờ đóng gói. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP của cơ sở đóng gói.
4	Laboratories Macors	rue des Caillottes ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre, France	HPF/FR/207/2013	20/11/2013	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Tedis tại Tp. Hồ Chí Minh	Part II: phạm vi chứng nhận chưa được sao chứng thực (không có dấu giáp lai nối với Part 1). Yêu cầu bổ sung bản GMP đầy đủ được chứng thực đúng quy định.
5	Lupin Limited	198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462046 - India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/39047- 0005	29/10/2012	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK	Lupin Ltd.	Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý để làm rõ "Thuốc cây ghép và dạng rắn" thành "thuốc bột pha tiêm" (Biên bản kiểm tra GMP/Báo cáo kiểm tra GMP).

6	Nova Scotia Pharmaceuticals Inc.	45 Ketch Harbour East Rd. Ketch Harbour, Nova Scotia Canada B3V 1K7	0006529	11/12/2013	Canadian Ministry of Health	Công ty TNHH một thành viên Dược Nam Anh	Các nội dung hợp pháp hóa lãnh sự không thống nhất. Yêu cầu cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
7	Helix Pharmaceuticals Inc.	392 Wilson Ave, Toronto, Ontario Canada M3H1S9	0006212	2/8/2012	Canadian Ministry of Health	Công ty TNHH một thành viên Dược Nam Anh	Các nội dung hợp pháp hóa lãnh sự không thống nhất. Yêu cầu cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.