

**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 26**

**( Theo công văn số /QLD-CL ngày của Cục Quản lý Dược)**

STT	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	Beximco Pharmaceutical Limited	Gazipur, Tongi 1711 1205 Dhaka, Bangladesh	INS-482216-0003-010	10/09/2014	Austria Federal Office for Safety in Healthcare	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Dấu hợp pháp hóa lãnh sự mờ, đề nghị nộp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
2	Beximco Pharmaceutical Limited	MDI and VISION Unit, Tongi 1711, Gazipur, Bangladesh	INS-482216-0002-012	18/04/2012	Austria Federal Office for Safety in Healthcare	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Dấu hợp pháp hóa lãnh sự mờ, đề nghị nộp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
3	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Chiesi Farmaceutici S.P.A Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italia	IT/192-7/H/2014	29/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Giải trình phạm vi chứng nhận không cho phép thử vô trùng.
		Reparto Distaccato Via Palermo, 26/A-43122- Parma (PR), Italia	IT/192-7/H/2014	29/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA		Giải trình phạm vi chứng nhận không cho phép thử hóa lý.
4	Farmea	10 rue Bouche Thomas, Zac d'Orgemont, 49000 Angers, France	HPF/FR/262/2011	05/12/2011	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Công ty Pfizer (Thailand) Limited	Đề nghị cung cấp SMF theo mẫu của EU hoặc báo cáo kiểm tra GMP để làm rõ dạng bào chế "dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào?
5	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea	2014-G1-1427	02/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Chong Kun Dang	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc cấp cho công ty thể hiện nội dung kiểm tra theo PIC/S-GMP và thể hiện ngày kiểm tra.

STT	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
6	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengdeong-gun, Gangwon-do, Korea	2014-B1-0395	07/07/2014	Seoul Regional Food and Drug Administration	Công ty Dae Hwa Pharmaceutical	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc cấp cho công ty thể hiện nội dung kiểm tra theo PIC/S-GMP và thể hiện ngày kiểm tra.
7	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant 1, 384 Moo 4, Soi, 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0017	10/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Mega Lifesciences	Bổ sung biên bản kiểm tra chứng minh phạm vi được kiểm tra theo nguyên tắc EU-GMP bao gồm cả các dạng bào chế đang trong giai đoạn xin giấy phép lưu hành.
8	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant 2, 515/1, Soi, 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate, Phraeksa, 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0020	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Mega Lifesciences	Bổ sung biên bản kiểm tra chứng minh phạm vi được kiểm tra theo nguyên tắc EU-GMP bao gồm cả các dạng bào chế đang trong giai đoạn xin giấy phép lưu hành.
9	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_GMP_2013_0005	22/03/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Novartis Singapore	Công ty có giải trình về phạm vi chứng nhận là "bao gồm cả chất độc tế bào". Tuy nhiên trong SMF không kèm Appendix 2 (theo mẫu của EU) hoặc Appendix 8a (Theo viện dẫn tại SMF) thể hiện các dạng bào chế cụ thể.

STT	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
10	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italia	IT/226-3/H/2013	11/10/2013	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty A. Merarini Singapore	<p>Công ty đề nghị bổ sung trong phạm vi chứng nhận "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng". Tuy nhiên:</p> <p>+ Tại Giấy chứng nhận GMP, "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: hormon corticosteroid" chỉ tiến hành đối với công đoạn kiểm nghiệm và xuất xưởng, không là toàn bộ quy trình sản xuất.</p> <p>+ Tại MA của sản phẩm Fastum Gel: đây là sản phẩm gel thuộc dạng bào chế bán rắn, không phải là thuốc dùng ngoài dạng lỏng. Hơn nữa, hoạt chất thuốc này là Ketoprofen không thuộc nhóm hormon. Vì vậy không chứng minh được cho dạng bào chế đề nghị bổ sung này.</p> <p>Đề nghị cung cấp SMF theo mẫu của EU (bao gồm quy trình sản xuất) và hồ sơ lô sản xuất gần nhất của thuốc này để làm rõ việc sản xuất Fastum Gel trên dây chuyền thuốc dùng ngoài dạng lỏng không chứa hormon.</p>
11	Troikaa Pharmaceuticals Limited	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	557/13	20/12/2013	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH dược phẩm Kim Thông	Cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu

STT	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
12	Nipro Pharma Corporation, Odate Plant	5-7, Maedano, Niida, Odalte, Akita, Japan	1065	04/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Meiji Seika Pharma Co., Ltd.	<p>Không có dấu hiệu kết nối phần Chứng thực SYBC (mặt trước - trang 1) với phần Chứng nhận HP HLS (mặt sau -trang 2 - trang trắng) và phần chính của GCN GMP (trang 1, bao gồm chữ ký, con dấu cơ quan có thẩm quyền cấp GMP, chữ ký của ông/bà A.Ogawa).</p> <p>Trong khi đó, phần ông/bà A.Ogawa ký (mặt trước) lại không nêu rõ chức danh ông/bà này và không có con dấu như ĐSQVN đã đề cập ở tem chứng thực (mặt sau).</p> <p>Đề nghị cung cấp bản chính GCN GMP để đối chiếu.</p>
13	Medreich Limited - Unit 1	12th Mile Old Madras Road Virgonagar Bangalore In 560-049 INDIA	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0008	26/01/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	<p>Bản công bố không rõ</p> <p>Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu</p>

STT	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
14	Jubilant Generics Limited	Village Bhainswal Dehradun Bhagwanpur District Uttarakhand INDIA Sikandarpur Roorkee-Highway Roorkee Haridwar In-247661,	UK GMP 43742 Insp GMP 43742/448580-0004	15/08/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Jubilant Generics Limited	Các trng có thông tin (nội dung) không có dấu hợp pháp hóa Trong khi đó, các trang có dấu hợp pháp hóa lại không có thông tin. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu

STT	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
15	AEterna Zentaris GmbH	Weismullerstr. 50 60314 Frankfurt, Germany	DE-RPDA-111-FA-414-1-0	06/06/2012	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Regierungspräsidium Darmstadt)	VPDD Công ty Merck KGaA tại Tp. Hồ Chí Minh	<p>Phạm vi chứng nhận của GCN chỉ là chứng nhận xuất xưởng lô; không bao gồm toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất.</p> <p>Công ty có đính kèm 2 GCN EU-GMP của nhà sản xuất lọ dung môi pha tiêm (đóng kèm) và NSX lọ thuốc bột Cetrotide. Tuy nhiên, không có bằng chứng (từ cơ quan cấp GCN cho công ty AEterna) cho thấy công ty AEterna (chỉ) chứng nhận xuất xưởng các sản phẩm được sản xuất từ 2 Công ty nêu trên.</p> <p>GCN GMP (công ty AEterna Zentaris GmbH) không đề cập đến việc chứng nhận xuất xưởng (các) sản phẩm cụ thể được sản xuất từ (các) cơ sở sản xuất đạt PIC/S-GMP hay EU-GMP nào. Nếu có, phạm vi đề nghị công bố cũng chỉ là (những) sản phẩm được đề cập chứ không phải toàn bộ (các) dây chuyền).</p> <p>Đề nghị cung cấp bằng chứng Công ty chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc Cetrotide</p>

STT	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
16	Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co. Ltd.	Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China	6.2.1-2013-080489	17/03/2014	Medical Products Agency of Sweden	Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation	Giấy chứng nhận không được hợp pháp hóa lãnh sự Cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự
17	China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant	182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu, Taiwan, R.O.C	1487	13/10/2014	Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương	Trang chính của GCN và trang sao y bản chính (từ nước ngoài) & hợp pháp hóa lãnh sự không có dấu giáp lai của Cơ quan ngoại giao Việt Nam ở Đài Bắc hay dấu Công chứng ở Đài Bắc. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu và, - Có dấu giáp lai của Cơ quan ngoại giao Việt Nam ở Đài Bắc giữa phần chính của GCN và phần chứng thực trên bản sao công chứng - Có xác nhận con dấu FDA Đài Loan và xác nhận chữ ký của người có thẩm quyền ký ban hành GCN này; hoặc,

STT	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
18	Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hoesslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	INS-480021-0028-001 (8/10)	20/01/2014	Cơ quan có thẩm quyền của Áo (Federal Office for Safety in Health Care)	VPDD Công ty Merck KGaA tại Tp. Hồ Chí Minh	Đã được cấp GCN (năm 2012, hết hiệu lực 01/2015) và được công bố trong đợt 23 (do Cơ quan khác cấp). Các trang GCN lại không có dấu giáp lai từ cơ quan ngoại giao hay công chứng ở nước ngoài; trang Eudra không đăng tải. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu
19	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge 33440 Ambares, France	14/10/0596	01/10/2013	French National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)	Công ty Sanofi-Aventis Việt nam	Không có thông tin về cơ sở này trên mạng Eudra. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP hợp lệ
20	FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italy	IT/276-1/H/2014	20/10/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Đề nghị Công ty cung cấp SMF và tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng GMP trong hoạt động sản xuất thuốc bột vô trùng sản xuất không qua tiệt trùng cuối (Giấy chứng nhận chỉ chứng nhận từ khâu primary packing đối với dạng bào chế này)
21	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Limited	1899 Phaholyothin Road, Kwang Ladyao Khet Chatuchak Bangkok 10900, Thailand	MI-2012-CE-10845-1	01/09/2014	TGA, Australia	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Đề nghị Công ty giải trình phạm vi chứng nhận: "Finished Product Manufacture - <b>Excluding Release for Supply</b> " và làm rõ đường dùng (uống hay dùng ngoài) của dạng bào chế lỏng



STT	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
22	CJ HealthCare Corporation	811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-DI-2220	10/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	CJ HealthCare Corporation	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn trên Giấy chứng nhận GMP này
23	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd	244, Galmachi-ro, Jungwongu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2203	08/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd	Đề nghị cung cấp biên bản/ báo cáo kiểm tra GMP gần nhất và văn bản quy định về việc triển khai GMP-PICs tại Hàn Quốc. Bổ sung thông tin về thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận GMP
24	Aptalis Pharma SAS	Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France	HPF/FR/141/2014	07/08/2014	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPDD Tedis	Bổ sung Site Master File hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác" gồm các dạng bào chế cụ thể nào.
25	Ildong pharmaceutical Co., Ltd	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2499	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Ildong pharmaceutical Co., Ltd	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc cấp cho công ty thể hiện nội dung kiểm tra theo PIC/S-GMP và thể hiện ngày kiểm tra.

STT	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
26	Famar Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France	HPF/FR/40/2013	22/02/2013	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	Novartis Consumer Health SA	Bổ sung Site Master File hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác" gồm các dạng bào chế cụ thể nào.
27	Pharmaniaga Manufacturing Berhad	11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia	151/14	25/04/2014	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)	Công ty TNHH Dược phẩm Kim Thông	Bản sao Hợp pháp hóa lãnh sự quá mờ, không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu
28	J. Duncan Healthcare Pvt., Ltd	Plot No. 65, 66, 67, Phase II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal - Shahapur, Dist - Thane 421601, Maharashtra, State. INDIA	090/2014/SAUM P/GMP	17/10/2014	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)	J. Duncan Healthcare Pvt., Ltd	Bản sao Hợp pháp hóa lãnh sự quá mờ, không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu
29	Hovid Berhad	121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak, Malaysia	196/14	09/05/2014	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)	Công ty CP DP Khánh Hòa	Bản sao Hợp pháp hóa lãnh sự quá mờ, không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu.
30	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2420	23/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty cổ phần Otsuka OPV	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc cấp cho công ty thể hiện nội dung kiểm tra theo PIC/S-GMP và thể hiện ngày kiểm tra.

STT	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
31	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2013-LI-07511-1	14/08/2013	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH Dược phẩm BHC	Bổ sung Site Master File hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác" gồm các dạng bào chế cụ thể nào.