

**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 19**

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	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L	Via Dante Alighieri, 71 - 18038 San Remo (IM), Italy	IT/64-2/H/2012	09/03/2015	Italian Medicines Agency AIFA	Laboratorio Farmaceutico	Tại nội dung giấy chứng nhận các dạng bào chế công ty đề nghị bổ sung chỉ thực hiện một số công đoạn sản xuất, không là toàn bộ quy trình sản xuất, vì vậy Cục Quản lý dược không tiến hành công bố. Đề nghị Công ty cung cấp Site Master File theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra GMP chứng minh các dạng bào chế có toàn bộ quy trình sản xuất tại cơ sở sản xuất.
2	Bruschettini S.R.L	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	IT/100-1/H/2013	18/04/2013	Italian Medicines Agency AIFA	VPDD Sia (Tenamyd Canada) Inc	Tại nội dung giấy chứng nhận các dạng bào chế công ty đề nghị bổ sung chỉ thực hiện một số công đoạn sản xuất, không là toàn bộ quy trình sản xuất, vì vậy Cục Quản lý dược không tiến hành công bố. Đề nghị Công ty cung cấp Site Master File theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra GMP chứng minh các dạng bào chế có toàn bộ quy trình sản xuất tại cơ sở sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
3	Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E	Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502307, India	3166/12.01.01/2013	22/11/2013	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Aurobindo Pharma Limited	Đề nghị công ty cung cấp bản chính có hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
4	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19. Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (384-3, Aza-suwa, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	4643	19/02/2013	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	VPDD Santen Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị bổ sung bản đủ căn cứ pháp lý.
5	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda De Duero (Burgos), Spain	3167/84/13	10/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPDD GlaxoSmithKline	Tên của Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha ko bằng tiếng Anh nên không xác định được có là cơ quan tham gia PIC/S và EU không. Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu giải trình về thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận của cơ quan này và cung cấp các tài liệu về các cơ quan thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận GMP tại Tây Ban Nha nằm ngoài cơ quan đã được công bố tại tài liệu User Manual của EMA.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CÀN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Bayer Pharma AG	Mullerstrabe 178 13353 Berlin,Germany	2012/01/BayerPharma AG	24/08/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bayer South East Asia Pte. Ltd	1. Cục Quản lý dược đồng ý điều chỉnh tên của cơ sở sản xuất theo Bayer Pharma AG. 2. Đối với đề nghị điều chỉnh tên địa chỉ: Tên trên MA của các sản phẩm tên cơ sở là Bayer Schering Pharma AG khác với tên trên Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị công ty cung cấp các bằng chứng làm rõ về việc có sai khác giữa tên và địa chỉ của cơ sở tại Giấy chứng nhận GMP và MA.
7	Mibe GmbH Arzneimittel	Mibe GmbH Arzneimittel Munchener Straße 15, Gemaß den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Saxony-Anhalt, Germany	DE_ST_01_GMP_2011_0013	03/11/2011	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đề nghị Công ty cung cấp Site Master Fille theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra GMP để chứng minh cơ sở sản xuất các sản phẩm chứa hormon ngoài các sản phẩm đã được công bố.
8	Mega Lifesciences Public Company Limited (Tên cũ: Mega Lifesciences Limited)	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_2013_0008	22/05/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đề nghị công ty cung cấp bản chính có 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
9	Mega Lifesciences Public Company Limited (Tên cũ: Mega Lifesciences Limited)	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 2, 515/1 Soi 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Phraeksa, 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GM P_2013_0009	22/05/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đề nghị công ty cung cấp bản chính có hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.