

**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 15**

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	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	JL. Lawang Gintung 89 Bogor - Indonesia	PW.01.02.331.05.13.2663	13/05/2013	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	VPĐ Boehringer Ingelheim International GmbH	Tài liệu không phải Giấy chứng nhận GMP mà là văn bản xác nhận cho việc xuất khẩu . Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan quản lý cấp cho cơ sở sản xuất/ Báo cáo thanh tra GMP gần nhất
2	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 km 2.7, Manati, Puerto Rico, 00674, United States	24:2011/522381	01/08/2012	Medical Products Agency, Sweden	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ cho giai đoạn sản xuất tới bán thành phẩm, không là toàn bộ quy trình sản xuất. Yêu cầu bổ sung tài liệu chứng minh các giai đoạn sản xuất còn lại đáp ứng yêu cầu EU hoặc PIC/S GMP
3	PT. Widatra Bhakti	Jl. Stadion No. 1, Pandaan Pasuruan, 67156-Indonesia	PW.01.02.331.07.13.3670	02/07/2013	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	Công ty cổ phần Otsuka OPV	Tài liệu không phải Giấy chứng nhận GMP mà là văn bản xác nhận cho việc xuất khẩu . Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan quản lý cấp cho cơ sở sản xuất/ Báo cáo thanh tra GMP gần nhất

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
4	Laboratorio International Argentino S.A	Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), province of Buenos Aires, Argentine Republic			National Administration of Drugs, Food and Medical Devives, Argentina (ANMAT)	Laboratorios Recalcine S.A	Giấy chứng nhận chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, photo công chứng. Đề nghị cung cấp bản đầy đủ tính pháp lý
		Calle no 8 esquila No 7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip Code 1629); Province of Buenos Aires, Argentine Republic					
		calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip Code 1900) Province of Buenos Aires, Argentine Republic					
5	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	DE-RPDA-111-M-71-1-0	12/09/2008	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giải trình về việc tại Annex 1 kèm theo Giấy chứng nhận số DE-RPDA-111-M-71-1-0: không có chữ ký người có thẩm quyền và ngày cấp Annex (không khớp với ngày ký Giấy chứng nhận)