

**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 33

(Theo công văn số 20597/QLD-CL ngày 05/11/2015 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	Hwail Pharm. Co., Ltd	156, Sandan-ro 67 Beong-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	2015-D1-1844	02/07/2015	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Cung cấp tài liệu (SMF hoặc báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận hoặc các CPP và MA tại Việt Nam) để làm rõ dạng bào chế thuốc uống dạng rắn (và các dạng thuốc tiêm khác nếu có)
2	Lek Pharrmaceuticals d.d	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	401-9/2015-5	19/08/2015	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp.HCM	Cung cấp tài liệu (SMF hoặc báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận hoặc các CPP và MA tại Việt Nam) để làm rõ dạng thuốc rắn phân liều khác, và thuốc thông thường đối với các dạng bào chế còn lại
3	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	2015-G1-1680	28/07/2015	Daejeon Regional Food and Drug Administration	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Cung cấp tài liệu (SMF hoặc báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận hoặc các CPP và MA tại Việt Nam) để làm rõ dạng bào chế thuốc uống dạng rắn

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
4	CSSX: Takeda Nycomed AS; CSDG & XX: AbbVie S.R.L	CSSX: Solbaervegen 5 - N2409, Alverum Norway; CSDG & XX: S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy	CPP/2015/754/	16/03/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Công ty AbbVie Inc. tại Tp. Hà Nội	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
5	Mitim S.r.l	Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy	IT/72-3/H/2015	31/03/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Stragen Pharma S.A.	Đề nghị bổ sung CPP và MA tại Việt Nam đối với các dạng bào chế đề nghị công bố trên
6	Pfizer Australia Pty, Ltd	38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia	MI-2015-LI-08814-1	25/08/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd.,	Cung cấp tài liệu (SMF hoặc báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận hoặc các CPP và MA tại Việt Nam) để làm rõ dạng bào chế thuốc rắn phân liều

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
7	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg - Germany	DeLM34	18/12/2014	Regierungsprasidium Darmstadt (Germany)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
8	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1403	14/09/2015	Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất và lưu hành tại Australia, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt PIC/S GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.
9	Hospira, Inc	Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27801, USA	02/14/72486	20/01/2014	European Medicines Agency	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất tại Mỹ và được Cơ quan quản lý dược Châu Âu cấp, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt EU GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.

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
10	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1359	08/09/2015	Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất và lưu hành tại Australia, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt PIC/S GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.
11	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1401	14/09/2015	Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất và lưu hành tại Australia, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt PIC/S GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.
12	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1402	14/09/2015	Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất và lưu hành tại Australia, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt PIC/S GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.

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
13	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1404	14/09/2015	Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP đề cập đạt WHO-GMP, không có thời hạn. Tuy nhiên, thuốc được sản xuất và lưu hành tại Australia, đề xuất công bố nhà sản xuất đạt PIC/S GMP, hiệu lực 03 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.
14	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	BE/2013/010	17/05/2013	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Hồ sơ đã được công bố đợt 30, số thứ tự 35. Không đồng ý thay đổi phạm vi công bố thành Thuốc dạng lỏng thể tích lớn và Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. Yêu cầu cung cấp các tài liệu căn cứ (Site Master File/ Biên bản kiểm tra GMP phần hành chính và kết luận/ Giấy chứng nhận CPP và MA thuốc lưu hành tại Việt Nam) có thể hiện các dạng bào chế dạng lỏng khác ngoài dạng dung dịch
15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.	Birkendorfer Strasse65, 88397 Biberach an der Riss, Germany.	05/14/79605	14/08/2014	European Medicines Agency	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd	Giấy chứng nhận CPP không có thời hạn, xác nhận đạt WHO-GMP. Tuy nhiên, các nhà sản xuất tại Châu Âu, sản phẩm được cấp phép và lưu hành tại Châu Âu: Đề xuất công bố 3 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP đạt PIC/S GMP hoặc EU-GMP có thời hạn hoặc kèm các tài liệu làm căn cứ thời hạn của giấy chứng nhận.
	Sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany.					

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
	Đóng gói cấp 2: Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, United Kingdom					
16	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No. 2, HuangShan Road, Wuxi, Jiangsu, 214028, People republic of China	MI-2013-CE-08709-1	17/12/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Văn phòng đại diện AstraZeneca Singapore	Đề nghị công ty giải trình về tính pháp lý của hồ sơ: Giấy chứng nhận do Australia cấp cho cơ sở sản xuất tại Trung Quốc, tuy nhiên lại được công chứng tại Anh?
17	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	F010/S1/MH/002/2015	03/07/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD Fresenius Kabi Asia	1. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất từ "Lajedo" thành "Ladedo". 2. Công ty giải trình việc sai khác do lỗi chính tả và cung cấp Giấy chứng nhận đã sửa địa chỉ. Tuy nhiên, đề nghị công ty giải trình về việc, cùng trên kết quả của 1 đợt kiểm tra, nhưng giấy chứng nhận mới có thêm dạng bào chế "thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn" so với giấy chứng nhận cũ?
18	Sandoz GmbH	Organisationseinheit Anti Infectives (AI) Schaftebau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-481368-0065-001 (5/10)	21/05/2015	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPDD Novartis Pharma Services AG	Cung cấp tài liệu (SMF hoặc báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận hoặc các CPP và MA tại Việt Nam) để làm rõ dạng bào chế rắn khác
19	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	IT/89-1/H/2014	15/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A	Cục Quản lý Dược chỉ điều chỉnh đối với thuốc uống dạng lỏng thành "bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid hormon và hormon sinh dục" do cung cấp CPP của sản phẩm thuốc uống dạng lỏng thường. Cục Quản lý Dược không điều chỉnh đối với các dạng bào chế khác.

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
20	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	15-1877	17/08/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Phạm vi trong giấy chứng nhận không nêu cụ thể các dạng bào chế. Cục Quản lý Dược công bố các dạng bào chế của các sản phẩm có CPP kèm theo. Đề nghị bổ sung Appendix 2 và danh sách thiết bị của SMF đã nộp để làm rõ các dạng bào chế khác.
21	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Solids	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	15-1878	17/08/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Phạm vi trong giấy chứng nhận không nêu cụ thể các dạng bào chế. Cục Quản lý Dược công bố các dạng bào chế của các sản phẩm có CPP kèm theo. Đề nghị bổ sung Appendix 2 và danh sách thiết bị của SMF đã nộp để làm rõ các dạng bào chế khác.
22	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (CHINOIN Private Co. Ltd.), Site 2 (Veresegyház site)	2112 Veresegyház, Lévai utca 5, Hungary	OGYI/44834-2/2014	02/12/2014	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	Sanofi-Aventis VN	CPP không có thời hạn. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

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
23	Aeropharm GmbH	Francois-Mitterand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany	011861	03/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Hyphens	Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
24	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Chiesi Farmaceutici S.P.A Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italia	IT/192- 2/H/2014	29/07/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Hyphens	Đề nghị công ty nộp công bố CPP kèm theo GMP của từng cơ sở sản xuất cho các sản phẩm có các công đoạn sản xuất ở các cơ sở sản xuất khác nhau.
	Reparto Distaccato	Via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (PR), Italia					