

**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 23**

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	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm rue du Lycee, 45500 Gien, France	HPF/FR/105/2013	22/05/2013	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Công ty Pierre Farbe	Đề nghị cung cấp Site Master File/ Biên bản kiểm tra giải trình các thuốc "dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào?
2	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	NCF/1412/002/CAT	20/03/2014	Spain Ministry of Health of Government of Catalonia	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để giải trình "dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào?
3	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France	HPF/FR/42/2014	16/04/2014	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Công ty GlaxoSmithKline Pte Ltd	Cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để giải trình "dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào?
4	Hospira Healthcare India Private Limited	Plot Nos: B3-B4, B5 (Part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot, Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamil Nadu, In-602 105, India	PP10130983	19/05/2014	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Nhà sản xuất theo tên sản phẩm tra cứu được là nhà sản xuất Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), không phải của nhà sản xuất Hospira. Đề nghị cung cấp MA của sản phẩm đề nghị công bố và giải trình sự sai khác trên?

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
5	Hospira Healthcare India Private Limited	Plot Nos: B3-B4, B5 (Part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot, Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamil Nadu, In-602 105, India	PP10130982	19/05/2014	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Nhà sản xuất theo tên sản phẩm tra cứu được là nhà sản xuất Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), không phải của nhà sản xuất Hospira. Đề nghị cung cấp MA của sản phẩm đề nghị công bố và giải trình sự sai khác trên?
6	Hospira Healthcare India Private Limited	Plot Nos: B3-B4, B5 (Part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot, Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur, Tamil Nadu, In-602 105, India	PP10130981	19/05/2014	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Nhà sản xuất theo tên sản phẩm tra cứu được là nhà sản xuất Orchid Healthcare (A Division of Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), không phải của nhà sản xuất Hospira. Đề nghị cung cấp MA của sản phẩm đề nghị công bố và giải trình sự sai khác trên?
7	Niche Generics Limited	Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	2013/6301/M1012	11/04/2013	Irish Medicines Board	Công ty TNHH Dược phẩm Trung ương 1	Phạm vi chứng nhận không là toàn bộ công đoạn sản xuất. Đề nghị cung cấp các tài liệu chứng minh toàn bộ công đoạn sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP.
8	Lupin Limited	198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, In 462 046, India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/39047-0005	29/10/2012	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Lupin Limited	Đề nghị bổ sung Biên bản kiểm tra hoặc hướng dẫn về nội dung viết Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược Anh làm rõ dạng bào chế cụ thể của "thuốc cây ghép và dạng rắn".

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	Laboratorio Internacional Argentino S.A (Tên cũ: Fada Pharma S.A)	Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip code 1900), Province of Buenos Aires, Argentina.	20132014 00037614	23/04/2014	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.	Công ty Laboratorios Recalcine	Cung cấp Site Master File / Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế rắn bao gồm các dạng bào chế cụ thể nào?
10	SOPHARTEX	21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/199/2013	23/10/2013	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPĐD Công ty Abbott Laboratories S.A	Cung cấp Site Master File / Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế rắn bao khác gồm các dạng bào chế cụ thể nào?
11	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	BG/GMP/2013/046	02/09/2013	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH Đại Bắc	Phạm vi chứng nhận cho việc sản xuất theo hợp đồng, hiện tại các thuốc được sản xuất tại cơ sở chưa có số đăng ký chỉ được nhập theo đơn hàng. Đề nghị cung cấp giấy phép lưu hành sản phẩm tại Bulgari đối với các sản phẩm nhập khẩu vào Việt Nam.
12	Public Health England	Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JG, United Kingdom	PP10129941	17/03/2014	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Tài liệu nộp là CPP không có thông tin về thời hạn hiệu lực, đề nghị bổ sung giấy CPP có hiệu lực hoặc bổ sung giấy chứng nhận GMP.

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
13	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0017	11/04/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Intas Pharmaceuticals Limited	Cung cấp Site Master File / Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế rắn khác bao gồm các dạng bào chế cụ thể nào?
14	PT. Sanbe Farma	Cơ sở 1: Jl. Industri 1/9, Cimahi, Bandung - Indonesia.	PW.01.02.331.03.14.1178	04/03/2014	National Agency For Drug and Food Control, Indonesia	ô phần dược phẩm	Tài liệu cung cấp không phải giấy chứng nhận GMP mà là văn bản xác nhận cho việc xuất khẩu. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP gần nhất
15	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece	71727/20-9-13	14/03/2014	Greek National Organization for Medcines EOF	Công ty TNHH dược phẩm Nhật Anh	Cung cấp Site Master File / Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế rắn khác bao gồm các dạng bào chế cụ thể nào?
16	Laboratoire Aguettant	Lieu-dit Chantecaille 07340 Champagne, France	HPF/FR/156/2013	06/11/2013	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Công ty Laboratoire Aguettant tại Việt Nam	Đề nghị cung cấp bản sao có dấu hợp pháp hóa lãnh sự được công chứng hoặc cung cấp bản chính để đối chiếu (trang EUDRA không hiển thị thông tin về GCN này)
17	Laboratoires Macors	Rue des Caillottes ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre, France	HPF/FR/206/2013	20/11/2013	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Công ty Tedis tại Tp. HCM	Yêu cầu cung cấp tài liệu (site master file, biên bản kiểm tra,...) để làm rõ dạng bào chế cụ thể trong cụm từ "thuốc phân liều dạng rắn khác".

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
18	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	ES/143HVI/14	13/06/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Công ty TNHH một thành viên Dược Nam Anh	Yêu cầu cung cấp tài liệu (site master file, biên bản kiểm tra,...) để làm rõ dạng bào chế cụ thể trong cụm từ "thuốc phân liều dạng rắn khác".
19	M.R. Pharma S.A.	Estados unidos No. 5105. Localidad El Triangulo, Provincia de Buenos Aires, Republica Argentina	20132020000125 14	24/02/2014	Argentina National Institute of Drug (INAME)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Dấu giáp lai của tài liệu chưa đầy đủ, hồ sơ chưa đạt về tính pháp lý. Đề nghị cung cấp bản có đầy đủ tính pháp lý.