

**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 25

(Theo công văn số /QLD-CL ngày /2014 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	Dongkwang Pharm. Co., Ltd	115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2444	23/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration	Công ty TNHH TM Dược phẩm Nguyễn Vy	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
2	Asia Pharm. Ind. Co., Ltd	23, Sandan-ro, 121 beongit, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2277	14/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration	Công ty TNHH TM Dược phẩm Nguyễn Vy	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
3	Ethypharm	Zone industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf en Thymerais, Pháp	HPF/FR/177/2013	30/08/2013	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung Site Master File hoặc biên bản kiểm tra thể hiện thông tin về dạng bào chế cụ thể của dạng bào chế rắn khác
4	Binex Co., Ltd	368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Republic of Korea	2014-C1-0190	27/08/2014	Busan Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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 CÀN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd.	Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, 08000 Kedah, Malaysia	076/14	04/03/2014	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)	Ranbaxy Laboratories Limited	Thiếu dấu công chứng ở trang chứa Hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị cung cấp bản Hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu
6	S Kant Healthcare Ltd	1802-1805, GIDC Phase III Vapi-396 195, Gujarat State, India	MT/015HM/2014	10/07/2014	Maltese Medicines Authority (MAM)	S Kant Healthcare Ltd	Nội dung chứng nhận chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
7	JW Pharmaceutical Corporation	56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2014-G1-1886	11/09/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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.
8	JW Life Science Corporation	28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2014-G1-1887	11/09/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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.
9	Sannam Pharmaceutical Co., Ltd	77, Insam-ro, Geumsan-eup, Geumsan-gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2014-G1-1601	18/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	Sinil Pharmaceutical Co., Ltd	28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-G1-1585	15/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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.
11	Schnell Biopharmaceuticals, INC	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2482	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity 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.
12	Kolmar Korea Co., Ltd	245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2014-G1-1459	04/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Kolmar Korea 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.
13	Theragen Etex Co., Ltd	58, Sandan-ro 68 beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2138	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Theragen Etex 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.
14	BMI Korea Co., Ltd	11, Cheomdan-ro 7 gil, Jeju-si, Jeju-do, Republic of Korea	2014-F1-0172	04/07/2014	Gwangju Regional Food and Drug Administration, Korea	BMI Korea 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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	Korean Drug Co., Ltd	69-10, Wonjeok-ro, Sindunmyeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2196	08/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Korean Drug 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.
16	Medica Korea Co., Ltd	96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2351	21/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Medica Korea 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.
17	Huyn dai Pharm. Co., Ltd	55, Jandari-gil, Pungsemyeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2014-G1-1528	10/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Huyn dai Pharm. 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.
18	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd	21, Yongso 2 gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-G1-1613	21/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Korea Arlico Pharm. 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.
19	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	Đề nghị cung cấp bản có chữ ký của "Janin Damestoy".

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
20	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	HPF/FR/228/2011	26/10/2011	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPĐD Pierre Fabre S.A.	Cung cấp thư gia hạn giấy chứng chỉ GMP của ANSM
21	Cipla Limited	Plot No, 9 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2635778-0002	08/08/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Cipla Ltd. India	Bổ sung Site Master File hoặc biên bản kiểm tra thể hiện thông tin về dạng bào chế cụ thể của "các dạng bào chế rắn khác".
22	Cipla Limited	D-7, D-22, D27 MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, 413 802, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/446227-0004	24/05/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Cipla Ltd. India	Bổ sung Site Master File hoặc biên bản kiểm tra thể hiện thông tin về dạng bào chế cụ thể của "các dạng bào chế rắn khác".
23	Green Cross Corp,	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-G1-1814	26/08/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Green Cross Corporation	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
24	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2014-G1-1450	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Korea United Pharm. Inc.	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.
25	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2014-G1-1449	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Korea United Pharm. Inc.	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.
26	RIEMSER Pharma GmbH	RIEMSER Pharma GmbH, Betriebsstätte Fatol, Arzneimittel, Robert-Koch-strabe, 66578 Schiffweiler, Germany	DE_SL_01_GMP_2012_0029	26/02/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DVTM DP Chánh Đức	Bổ sung Site Master File hoặc biên bản kiểm tra thể hiện thông tin về dạng bào chế cụ thể của "các dạng bào chế rắn khác".
27	Korea Prime Pharm Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju_Gun, Jeollabuk-do, Korea	2014-F1-0185	21/07/2014	Gwangju Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Korea Prime Pharm	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.
28	Hanlim Pharmaceutical Co., Ltd	2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2216	10/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Hanlim 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
29	mibe GmbH Arzneimittel	mibe GmbH Arzneimittel Munchener Strabe 15, gemab den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Germany	DE_ST_01_GMP _2014_0011	05/03/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra/Site Master File theo mẫu của EU để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào?
30	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd	18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea	2014-E1-0118	01/08/2014	Daegu Regional Food and Drug Administration	Công ty Jeil 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.
31	Reyon Pharmaceutical Co., Ltd	69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	2014-G1-1514	09/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Reyon 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.
32	Asia Pharm. Ind. Co., Ltd	23, Sandan-ro, 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2277	14/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	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.
33	Korea Pharma Co., Ltd	87, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2139	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
34	Celltrion Pharm. Inc	47-17, Banji-gil, Iwolmyeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	2014-G1-1513	09/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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.
35	Bukwang Pharm Co., Ltd	47, Neungan-ro, Danwongu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2223	10/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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.
36	Samyang Biopharmaceuticals Corporation	79, Sinildong-ro, Daejeon, Korea	2014-G1-1447	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Samyang Biopharmaceutical Corporation	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.
37	FDC Limited	Phase III/A, Plot No L-121/B, Salcette, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India	UK GMP 18807 Insp GMP 18807/1409367-0002	04/10/2012	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty FDC Limited	Tài liệu cung cấp có dấu hợp pháp hóa lãnh sự mờ, không rõ nội dung. Đề nghị cung cấp bản gốc 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 CÀN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
38	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4	57616	15/04/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	Công ty Ferring Pharmaceutical	Tại danh mục số đăng ký của Cục Quản lý Dược, sản phẩm Duratocin do Công ty Draxis specialty pharmaceuticals Inc sản xuất. Đề nghị Công ty giải trình sự khác biệt này.
39	Medochemie Ltd (Factory AZ)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Syrus	MED05/2014/01	30/06/2014	Cyprus Pharmaceutical Services	Công ty Medochemie Ltd	Giấy GMP có trang 3 không có dấu giáp lai của cơ quan chứng thực. Bổ sung bản đầy đủ tính pháp lý.
40	Medochemie Ltd (Cogols Facility)	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus	MED02/2014/001	13/05/2014	Cyprus Pharmaceutical Services	Công ty Medochemie Ltd	Giấy GMP có trang 2 không có dấu giáp lai của cơ quan chứng thực. Bổ sung bản có đầy đủ tính pháp lý.
41	PT. DEXA Medica	Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia	PW.01.02.331.02.13.982	20/02/2013	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. DEXA Medica	Tài liệu nộp không là giấy chứng nhận GMP, đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận gốc do cơ quan thẩm quyền Indonesia cấp cho công ty.
42	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	Công ty có giải trình về việc đã được phê duyệt thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất. Tuy nhiên địa chỉ của Công ty Hospira tại CPP của Anh không trùng với địa chỉ Công ty tại MA của Việt Nam. Đề nghị giải trình sự sai khác này.

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
43	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	Công ty có giải trình về việc đã được phê duyệt thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất. Tuy nhiên địa chỉ của Công ty Hospira tại CPP của Anh không trùng với địa chỉ Công ty tại MA của Việt Nam. Đề nghị giải trình sự sai khác này.
44	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	Công ty có giải trình về việc đã được phê duyệt thay đổi tên và địa chỉ nhà sản xuất. Tuy nhiên địa chỉ của Công ty Hospira tại CPP của Anh không trùng với địa chỉ Công ty tại MA của Việt Nam. Đề nghị giải trình sự sai khác này.
45	ZETA FARMACEUTICI S.P.A	VIA GALVANI, 10 - 36066 SANDRIGO (VI), ITALY	IT/214-3/H/2012	03/08/2012	Italian Medicines Agency AIFA	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l	Bổ sung cơ sở đóng gói đối với dạng viên nén
46	SHIN POONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.	<u>Nhà máy 1:</u> 7, Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea <u>Nhà máy 2:</u> 70, Sandan-ro, 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea <u>Nhà máy 3:</u> 41-15, Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-D1-2478	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	SHIN POONG PHARMACEUTICAL Co., Ltd.	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 và tài liệu làm rõ dạng bào chế ghi trên Giấy chứng nhận GMP này.

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
47	ASIA PHARM. IND. Co., Ltd.	23, Sandan-ro, 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2277	14/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	ASIA PHARM. IND. Co., Ltd.	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
48	Valpharma International S.p.A	Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy	000001 28-05-14	28/05/2014	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giấy chứng nhận GMP của Công ty Lamp S. Prospero S.p.A (thực hiện công đoạn đóng gói) đã hết hạn; đề nghị bổ sung.
49	Purzer Pharmaceutical Co., Ltd., Guanyin Plant	No.26, Datong 1st Rd., Caota Village, Guanyin Township, Taoyuan County 328, Taiwan (R.O.C)	1128	16/05/2014	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận. Đề nghị cung cấp tài liệu (SMF hay biên bản kiểm tra...) để làm rõ đường dùng dung dịch thuốc (uống hay/và dùng ngoài); viên nang (cứng hay/và mềm); thuốc bột, thuốc cốm (thuộc nhóm viên nén bao phim).

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
50	Valpharma International S.p.A	Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy	000054 06-05-14	06/05/2014	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giấy chứng nhận GMP của Công ty Lamp S. Prospero S.p.A đã hết hạn; đề nghị bổ sung.
51	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) 421506, District Thane, Maharashtra, India	088/2014/SAUM P/GMP	18/08/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited	Trang hợp pháp hóa lãnh sự không được giáp lai với các trang chính của Giấy chứng nhận. Bổ sung bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
52	Gland Pharma Limited	D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R. Dist, Andhra Pradesh - 500 043, India	023/2013/SAUM P/GMP	27/03/2013	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited	Trang hợp pháp hóa lãnh sự không được giáp lai với các trang chính của Giấy chứng nhận. Bổ sung bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
53	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	6 boulevard de l'Europe 21800 QUETIGNY, France	HPF/FR/95/2014	27/06/2014	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	Công ty TNHH Sanofi - Aventis Việt Nam	* Đề nghị cung cấp tài liệu (SMF hay biên bản kiểm tra...) để làm rõ từ "other" trong dạng bào chế "Other solid dosage".
54	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, North Rhine-Westphalia, Germany	DE_NW_05_GMP_2012_003	06/02/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Munster)	VPĐD Công ty Hoffmann - La Roche Ltd. tại Tp. Hà Nội	Không đạt do chỉ chứng nhận đối với công đoạn sản xuất bán thành phẩm (bulk). Đề nghị cung cấp tài liệu về cơ sở đóng gói các dạng bào chế này.

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
55	BCWORLD Pharm. Co., Ltd.	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2486	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity Co., Ltd	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
56	Hanlim Pharmaceutical Co., Ltd.	2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2216	10/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.

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
57	Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.	40, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2476	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
58	Penmix Ltd.	33, Georimak-gil, Jilksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2014-G1-1441	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.

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
59	Korea Arlico Pharm Co., Ltd.	21, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-G1-1613	21/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
60	NEW GENE PHARM INC.	117, Seokam-ro, 9-gil, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	2014-F1-0175	11/07/2014	Gwangju Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.

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
61	SCHNELL BIOPHARMACEUTICALS INC.	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2482	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
62	Jin Yang Pharm. Co., Ltd.	627, Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2152	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.

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
63	MYUNG IN PHARM. Co., Ltd.	361-12, Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2373	22/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity Co., Ltd	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.
64	MYUNGMOON Pharmaceutical Co., Ltd.	26, Yeyakgongdan 2-il, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2728	21/08/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity Co., Ltd	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 của Giấy chứng nhận GMP này Bổ sung tài liệu xác nhận thẩm quyền của cơ quan (con dấu) và người (chữ ký) cấp Giấy chứng nhận.

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
65	Facta Farmaceutici S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto-64020 S. Nicolo' A Tordino - Teramo, Italia	CPP/2013/728	27/03/2013	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty TNHH Lamda	<p>Trang 2 GCN CPP không có dấu chứng nhận sao y bản chính từ Italia;</p> <p>Địa chỉ CSSX bán thành phẩm trên GCN CPP & các GCN GMP không giống nhau</p> <p>GCN GMP CSSX BTP không có dấu giáp lai của phòng thương mại Mialno & đã hết hạn (31/3/2014)</p> <p>GCN GMP của CS xuất xưởng không có dấu của cơ quan cấp (như GCN GMP của CSSX BTP)</p> <p>Bản GMP của ACS DOBFAR S.P.A đã hết hạn.</p> <p>Sản phẩm đề nghị công bố chưa được cấp SDK.</p> <p>Đề nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cung cấp bản chính để đối chiếu; - Cung cấp GCN GMP của CSSX BTP còn giá trị - Cung cấp thông tin về việc cấp SDK hay GPNK thuốc
66	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendrangar, Gujarat, IN 363 035, India	UK GMP 37264 Insp GMP 37264/2052028-0001	04/03/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Công ty Lupin Limited tại Tp. Hồ Chí Minh	<p>Thông tin trên nhãn tem Chứng nhận/hợp pháp lãnh sự và các cơ quan chứng thực ở India không rõ; Không đóng dấu phòng Tư pháp Q1 ở chữ ký Phó Tp. Đề nghị cung cấp bản chính 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
67	Alkem Laboratories Ltd	167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, In 396 210, India	UK GMP 19564. Insp GMP 19564/12366-0009	25/02/2013	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK	VPDD Công ty Alkem Laboratories Ltd tại Tp.HCM	Cung cấp tài liệu nêu cụ thể dạng bào chế trong cụm từ "Other solid dosage forms".
68	Recipharm Fontaine	Rue des Pres Potets, 21121 Fontaine Les Dijon, France	HPF/FR/131/2014	29/07/2014	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)	VPDD Công ty Abbott Laboratories S.A. Thụy Sĩ tại Tp. Hà Nội	Không nêu cụ thể dạng bào chế trong cụm từ "Other solid dosage forms". Bổ sung tài liệu (Site master file, báo cáo thanh tra) để làm rõ dạng bào chế nêu trên
69	EBEWE Pharma GmbH Nfg KG	Mondseestraße 11 4866 Unterach am Attersee, Germany	NIS-480020-0056-001 (11/20)	10/01/2013	AGES/BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	VPDD Công ty EBEWE Pharma GmbH tại Tp. Hà Nội	Đối chiếu bản chính vì dấu seal mờ, không thấy có giáp lai công chứng. Trang chứa thông tin hợp pháp hóa chưa có dấu công chứng, yêu cầu cung cấp bản chính để đối chiếu
70	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A	Via Emilia, 21-27100 Pavia (PV), Italia	IT/234-5/H/2014	22/09/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Công ty Merck Sharp & Dohm (Asia) Ltd. Hồng Kông tại Tp. Hà Nội	Đề nghị bổ sung GCN EU-GMP giai đoạn đóng gói và các hoạt động kiểm tra chất lượng, chứng nhận xuất xưởng đối với dạng bào chế này.
71	Schering-Plough S.A.	2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France	HPF/FR/94/2014	27/06/2014	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)	VPDD Công ty Merck Sharp & Dohm (Asia) Ltd. Hồng Kông tại Tp. Hà Nội	Trang 2 & 3 của GCN không được giáp lai. Đề nghị cung cấp bản chính 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
72	Alembic Pharmaceuticals Limited	Village Panelav Po Tajpura Near Baska Taluka Halol District Panchmahal Gujarat IN-389 350, India	UK GMP 40420 Insp GMP 40420/4607956- 0005	03/09/2012	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty Alembic Pharmaceuticals Limited	Các trang thông tin không có dấu công chứng, yêu cầu cung cấp bản chính để đối chiếu