

**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 27

(Theo công văn số

/QLD-CL ngày

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	Bausch &Lomb, Inc	8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida, 33637, USA	08-0188-2014-02-VN	25/09/2014	United States Food and Drug Administration	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Tờ giấy chứng nhận chưa được đóng giáp lai photo công chứng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
2	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	Tại đợt 25, Công ty cần giải trình về việc sai lệch trong địa chỉ nhà sản xuất tại CPP và MA. Công ty giải trình về việc nhà sản xuất có thay đổi về địa chỉ, công ty đã có đơn cập nhật địa chỉ, tuy nhiên chưa có xác nhận chấp nhận. Bổ sung Giấy công bố thay đổi địa chỉ khi được phê duyệt.
3	Kopran Limited	B-16 MIDC Waluj Dist- Aurangabad Maharashtra 431136, India	MI-2014-CL-03576-1	31/07/2014	Australia Therapeutic Goods Administration	Công ty Kopran	Đề nghị cung cấp SMF theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra để làm rõ công đoạn sản xuất "Finish Product Manufacture Packgaking" có là toàn bộ quy trình sản xuất sản phẩm không?

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
4	Beximco Pharmaceuticals Ltd.	Gazipur, Tongi 1711, 1205 Dhaka, Bangladesh	INS-482216-0003-010	23/06/2014	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Đề nghị giải trình việc Giấy chứng nhận bao gồm 3 trang, mỗi trang được hợp pháp hóa lãnh sự riêng, có số khác nhau?
5	Cooperation Pharmaceutique Francaise	2 rue de la Sausaie 77310 Saint Fargeau Ponthierry, France	HPF/FR/159/2014	22/09/2014	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Tedis	Đề nghị giải trình mục 1.1.2.2 là thuốc tiết trùng cuối, tuy nhiên phần hạn chế lại ghi "việc sản xuất không bao gồm công đoạn tiết trùng cuối"?
6	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36, 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	NCF/1437/001/CAT	24/07/2014	Spain Ministry of Health of Government of Catalonia	Công ty Hyphens	Đề nghị cung cấp SMF theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra để làm rõ cụ thể "dạng bào chế rắn khác" được nêu trong Giấy chứng nhận là dạng bào chế nào?
7	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany	DE_BW_01_GMP_2012_2287	02/08/2012	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Regierungspräsidium Tubigen)	VPĐD Công ty Pfizer (Thailand) Limited tại Tp. HCM	Cung cấp thông tin (SMF hoặc Báo cáo thanh tra GMP) để nêu cụ thể dạng bào chế rắn khác.
8	UCB Pharma SA	Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgium	BE/2013/085	28/03/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐD Công ty GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Cung cấp thông tin (SMF hoặc Báo cáo thanh tra GMP) để nêu cụ thể dạng bào chế 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
9	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	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Giải trình của Công ty không hợp lý. Đề nghị Công ty thực hiện theo yêu cầu được tại Phụ Lục II (viện dẫn bởi công văn số 1363 ngày 26/01/2015 của Cục Quản lý Dược thông báo tình trạng hồ sơ công bố PIC/S-GMP, EU-GMP - Đợt 26).
10	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka V1 Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia	PW.01.02.331.08.14.4386	21/08/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	Công ty PT. DEXA MEDICA	Hồ sơ đính kèm là bản chứng nhận dùng cho xuất khẩu. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận chính thức (bản gốc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao được chứng thực hợp lệ từ bản gốc đã được hợp pháp hóa lãnh sự) hoặc Biên bản/Báo cáo kiểm tra GMP (thể hiện rõ thời gian kiểm tra, tài liệu GMP đã áp dụng và phạm vi chứng nhận) để xem xét.
11	Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan, R.O.C	1755	15/01/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	KWAN STAR CO., LTD	Đề nghị Công ty KWAN STAR CO., LTD cung cấp Giấy ủy quyền của nhà sản xuất thực hiện các công việc liên quan đến sản phẩm của Công ty Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.

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
12	JANSSEN ORTHO LLC	HC 02 Box 19250, State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward Gurabo, 00778-9629, United State	IT/GMP/E/7-2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	VPĐD Công ty Janssen Cilag Ltd. tại Tp.Hà Nội	Giấy chứng nhận chưa được chứng thực ở nước sở tại theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực/chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/chứng thực sao y bản chính đúng quy định hoặc nộp bản chính để đối chiếu.
13	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, United State	IT/GMP/E/8-2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	VPĐD Công ty Janssen Cilag Ltd. tại Tp.Hà Nội	Giấy chứng nhận chưa được chứng thực ở nước sở tại theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực/chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/chứng thực sao y bản chính đúng quy định hoặc nộp bản chính để đối chiếu.
14	IND-SWIFT LIMITED	OFF NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab IN 140507, India	UK GMP 31450 Inps GMP 31450/360311-0006	09/01/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty IND-SWIFT LIMITED	a) Giấy chứng nhận đính kèm không thấy trang 3 (như trang 2-4-5): Đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu b) Đề nghị cung cấp tài liệu (SMF hoặc Biên bản kiểm tra) để làm rõ dạng bào chế "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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	Emcure Pharmaceutical Limited (ODS and Potent Injectables)	Plot No.P-2 IT Park Phase II MIDC HINJWADI PUNE IN 411 057, INDIA	UK GMP 21553 Inps GMP 21553/21992-0009	18/03/2014	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty Emcure Pharmaceutical Ltd.	* Cơ quan ngoại giao VN tại Mumbai HPHLS Mr/Mrs. Thorat (Người có thẩm quyền của Bộ Nội vụ bang Maharashtra). Tuy nhiên phân chứng thực của Bộ Nội vụ bang Maharashtra lại mờ nhạt và không thấy tên người được chứng thực này Thông tin đạt GMP của cơ sở này không có trên website EUdra Đề nghị bổ sung bản sao công chứng được HPHLS hợp lệ hoặc xuất trình bản chính để đối chiếu
16	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Priory Street Ware Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022	24/02/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Công ty GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Cung cấp tài liệu (SMF hay Báo cáo thanh tra) để xác định cụ thể dạng bào chế thuốc rắn phân liều
17	Hetero Labs Limited - Unit VI	Sy No. 410 & 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh, India.	104-1079	15/08/2013	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	Hetero Labs Ltd	Bản sao Hợp pháp hóa lãnh sự quá mờ, không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc 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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
18	J. Uriach y Compania, S.A	Avinguda Cami Reial, 51-57 Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain	NCF/1405/005/CAT	18/02/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Hyphens pharma	Công ty J. Uriach y Compania, S.A đã được công bố danh sách đạt đợt 23. Thông tin về số Giấy chứng nhận không phù hợp với dữ liệu hiện có. Đề nghị cung cấp bản Hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu. Trong vòng 02 tháng nếu Công ty không có báo cáo giải trình, Cục QLD sẽ rút tên cơ sở nêu trên ra khỏi danh sách đạt
19	J. Uriach y Compania, S.A	Avinguda Cami Reial, 51-57 Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain	NCF/1405/001/CAT	18/02/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty CP DP & TBYT Âu Việt	Công ty J. Uriach y Compania, S.A đã được công bố danh sách đạt đợt 23. Thông tin về số Giấy chứng nhận không phù hợp với dữ liệu hiện có. Đề nghị cung cấp bản Hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu. Trong vòng 02 tháng nếu Công ty không có báo cáo giải trình, Cục QLD sẽ rút tên cơ sở nêu trên ra khỏi danh sách đạt
20	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22-110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), India	ES/185/14	03/09/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Hetero Labs Ltd	Bản sao hợp pháp hóa lãnh sự chưa thể hiện được sự liên kết giữa các trang (thiếu dấu giáp lai, số chứng thực khác nhau). Đề nghị cung cấp bản Hợp pháp hóa lãnh sự gốc 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
21	Vianex S.A. -Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece	58301/22-7-13	03/02/2014	Greek National Organisation for Medicines (EOF)	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Dấu giáp lai trên bao sao hợp pháp hóa lãnh sự nhòe, ko rõ ràng, đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu Bổ sung Site Master File hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác" gồm các dạng bào chế cụ thể nào.