

**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 28**

**( 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	Laboratoires Opodex Industrie	36-42 Avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, France	HPF/FR/272/2014	18/12/2014	ANSM		Bổ sung tài liệu (SMF hay Biên bản/báo cáo kiểm tra) để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác".
2	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	C/ Jarama 111 Poligono Industrial, Toledo 45007 Toledo (Toledo), Espana, Spain	ES/099HVI/13	12/07/2013	Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain	Công ty SM BIOMED SDN. BHD.	Bổ sung tài liệu (SMF hay Biên bản/báo cáo kiểm tra) để làm rõ "dạng bào chế khác"
3	Patheon INC	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	5885	14/11/2014	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate	VPĐD Hoffmann - La Roche tại Tp. Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP chỉ chứng nhận đạt GMP-WHO và đề cập đến việc sản phẩm này không được lưu hành ở nước sở tại; Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận thể hiện rõ đạt GMP-PIC/S hoặc theo quy định của Canada (Division 2).
4	PT. Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakarta -Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia	PW.01.02.331.09.14.4853	15/09/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	VPĐD Công ty Abbott Laboratories S.A tại Tp. Hà Nội	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) và 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.
5	LG Life Sciences, Ltd.	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	2015-F1-0055	24/02/2015	Gwangju Regional Food and Drug Administration, Korea	VPĐD Công ty Sanofi Pasteur Ltd. tại Tp. HCM	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 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Green Cross Corp.	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2015-G1-0181	27/01/2015	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Green Cross Corp.	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 trên Giấy chứng nhận GMP này
7	Dasan Medichem Co., Ltd.	342, Deogamsan-ro, Dogomyeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2015-G1-0223	02/02/2015	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty TNHH Thương mại & Dịch vụ Ánh sáng Châu Á	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 trên Giấy chứng nhận GMP này