

**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 29

(Theo công văn số 11676/QLD-CL ngày 01/07/2015 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	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d)	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	450-28/2012-2	15/10/2012	Slovenia, Agency for Medicinal Products and Medical Devices	Công ty Novartis Singapore	Công ty đã được công bố tại đợt 21. Công ty đính chính phạm vi chứng nhận "bao gồm cả chất miễn dịch, hormon. Prostaglandin, chất độc tế bào". Công ty có cung cấp Site Master Files (SMF). Tuy nhiên nội dung tại SMF chưa thể hiện được các sản phẩm chứa chất miễn dịch, hormon, prostagladin hay chất độc tế bào. Đề nghị công ty cung cấp biên bản kiểm tra để làm rõ cơ sở có sản xuất cả sản phẩm thường và sản phẩm là chất miễn dịch, hormon, prostaglandin, chất độc tế bào.

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
2	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Via A. Fleming, 2 -37135 Verona (VR), Italy	IT/232-10/H/2014	22/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty GlaxoSmithKline Ltd	Theo mục "any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations": nhà máy không thực hiện toàn bộ các công đoạn sản xuất của dạng bào chế, sản phẩm. Đề nghị bổ sung các tài liệu chứng minh tất cả các công đoạn sản xuất sản phẩm đều đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc EU-GMP.
3	Berna Biotech Korea Corp.	(Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon -gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea	2015-D1-0135	16/01/2015	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Berna Biotech Korea Coporation	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.
4	Janssen Cilag Manufacturing LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, United States	IT/GMP/E/8-2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	Công ty Janssen Cilag	Phạm vi chứng nhận không bao gồm công đoạn đóng gói và kiểm tra chất lượng. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.
5	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint Arnoult 28170 Chateaufort-en-thymerais, French	HPF/FR/63/2015	09/04/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Mega Lifesciences	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?

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
6	Lyomark Pharma GmbH	Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GM P_2014_0060	13/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Phạm vi chứng nhận là giai đoạn xuất xưởng, không là toàn bộ quy trình sản xuất sản phẩm. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.
7	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece	71727/20-9-13	14/03/2017	Greece National Organisation for Medicines	Công ty TNHH dược phẩm DoHa	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?
8	Alkem Laboratories Ltd	167/1, M.G.U. Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India	068/2014/SAUM P/GMP	25/09/2014	Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty Alkem Laboratories Ltd	Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra hoặc Site Master File theo mẫu của PIC/S, EU để làm rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác".
9	LG Life Sciences Ltd	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	052/2013/SAUM P/GMP	23/07/2013	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	LG Life Sciences Ltd	Trang chứng thực mờ, không rõ nội dung vì thông tin ghi bằng tiếng Ucraina; phần dịch sang tiếng Anh không rõ ý. Đề nghị xuất trình bản chính để đối chiếu.
10	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont 49000 Angers, France	HPF/FR/15/2015	03/02/2015	ANSM	Văn phòng đại diện Pfizer Thailand Ltd tại Tp.HCM	Yêu cầu bổ sung SMF đầy đủ theo mẫu của PIC/S, EU

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẢN BỎ SUNG GIẢI TRÌNH
11	Biocodex	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	HPF/FR/285/2014	16/01/2015	ANSM	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo thanh tra...) để làm rõ thuốc dạng rắn khác
12	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	HPF/FR/13/2015	03/02/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)	Sanofi Aventis Việt Nam	Bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo thanh tra...) để làm rõ thuốc dạng rắn khác
13	Italfarmaco SA	C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	ES/027HVI/15	05/03/2015	Cơ quan có thẩm quyền của Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos)	Medexportitalia	Bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo thanh tra...) để làm rõ thuốc dạng rắn khác
14	Delpharm Huningue SAS	26 rue de la Chapella 68330 Huningue, France	HPF/FR/27/2015	17/02/2015	ANSM	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Tp.HCM	Không được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng nhận SYBC đúng quy định. Đề nghị nộp bản chứng thực sao y bản chính đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chính được 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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	Laboratoires Galderma	ZI Montdésir 74540 Alby-sur-Cheran	HPF/FR/13/2014	20/03/2014	ANSM	Galderma International	Giấy chứng nhận GMP không được chứng thực sao y bản chính toàn bộ văn bản. Đề nghị nộp bản chứng thực sao y bản chính đã được hợp pháp hóa lãnh sự hợp lệ hoặc cung cấp bản chính được hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
16	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	7482	06/03/2014	Irish Medicines Board	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Bản đính kèm là bản in từ Eudra, không phải bản photocopy từ bản chính. Đề nghị nộp bản được chứng thực sao y từ bản chính (từ nước sở tại), hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực sao y bản chính ở Việt Nam... theo đúng quy định hoặc xuất trình bản chính để đối chiếu
17	B. Braun Medical, SA	Ctra. De Terrassa, 121 18191 RUBÍ (Barcelona), Spain	NCF/1323/002/CAT	06/09/2013	Ministry of Health Catalonia Spain	VPDD Công ty B.Brawn Medical Industries tại Tp. Hà Nội	Không thấy sự kết nối giữa 2 trang chứng thực bởi 2 cơ quan công chứng ở nước sở tại. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
18	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, 45520 Gidy, France	HPF/FR/82/2015	30/04/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	VPDD Công ty Les Laboratoires Servier tại Tp.Hà Nội	Trang hợp pháp hóa lãnh sự (trang đầu) không được giáp lai với 02 trang (1&2) nội dung của GCN. Đề nghị nộp bản sao được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực đúng quy định.

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
19	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 la batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain	NCF/1513/001/CAT	05/03/2015	Ministry of Government of Catalonia Spain	Công ty TNHH Sanoffi-Aventis Việt Nam	Đề nghị bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo kiểm tra) để làm rõ phạm vi "dạng bào chế rắn khác"
20	Alembic Pharmaceuticals Limited	FORMUALATION DIVISION PANELAV PO TAJPURA TALUKA HALOL PANCHMAHAL GUJARAT IN-389 350, INDIA	UK GMP 40420 Insp GMP 40420/11480864-0001	18/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Công ty Alembic Pharmaceuticals Limited tại Tp.Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo kiểm tra) để làm rõ phạm vi "dạng bào chế rắn khác"
21	Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom	UK MIA 8801 Insp GMP/GDP/IMP 8801/18235-0023	27/10/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	GCN đính kèm là bản chính được công chứng và xác nhận của cơ quan chức năng nước sở tại nhưng không được hợp pháp hóa lãnh sự bởi cơ quan ngoại giao Việt Nam & không được chứng thực sao y bản chính bởi phòng Tư pháp ở Việt Nam Đề nghị thực hiện đúng quy định

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
22	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH&Co.KG	Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH&Co.KG Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany	DE_HE_01_GMP_2013_0076	24/07/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Eli Lilly Asia	Công ty đề cập tới công bố các sản phẩm Humulin 70/30, Humulin R, Humulin N. Các sản phẩm này đã được công bố tại đợt 28 với thông tin: "Cơ sở sản xuất: Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA; Cơ sở đóng gói: Lilly Deutschland: Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany/ Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain". Đề nghị công ty giải trình về những sai khác giữa 2 lần công bố này.
23	Sterling Healthcare Pvt.Ltd	GAT No.: 396, Village Urse, Near Telagaon Toll Plaza, Mumbai - Pune Expressway, Maval, Pune, Maharashtra, 410506, India	DE_BW_01_GMP_2014_0126	16/9/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Vimedimex Bình Dương	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định.
24	ACS Dobfar Info SA	Casai, 7748 Campascio, Switzerland	14-1727	08/09/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Lamda	Yêu cầu cung cấp SMF hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ các dạng bào chế được 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
25	Bristol Squibb -Myers	979 Avenue Des Pyrenees, 47520 LE PASSAGE, France	HPF/FR/129/2012	10/6/2012; 24/3/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Cung cấp tài liệu SMF hoặc báo cáo thanh tra GMP để làm rõ "các dạng bào chế rắn khác".
26	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland	14-1948	13/10/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Ever Neuro Pharma GmbH	Cung cấp tài liệu SMF hoặc báo cáo thanh tra GMP để làm rõ "dạng bào chế lỏng: và "dạng bào chế rắn"
27	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	7482	03/06/2014	Irish Medicines Board	Vimedimex Bình Dương	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định.
28	Micro Labs Limited	92 Sipcot Industrial Complex Hosur Tamil Nadu IN-635 126, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/11737 - 0003	28/10/2014	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Micro Labs Limited	Dấu HP HLS mờ, thời gian kiểm tra viết không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản có các thông tin rõ ràng và đường link về việc cấp giấy chứng nhận trên website cơ quan quản lý dược Anh.

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	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, Abtsgmund-Untergroningen, Germany 73435	DE_BW_01_GMP_2014_0136	05/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Với đề nghị công bố phạm vi cho "thuốc thông thường": bổ sung Site Master File hoặc báo cáo thanh tra để chứng minh
30	Merck Sharp & Dohme B.V	Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands	NL/H 13/0024	15/04/2013	Health care inspectorate, The Netherlands	VPĐD Merck Sharp & Dohme	Cơ sở đề nghị công bố sản phẩm Andriol testocaps 40mg nhưng cung cấp MA do Cục QLD VN cấp đã hết hạn. Đề nghị cung cấp CPP sản phẩm còn hiệu lực.
31	Novartis Consumer Health SA	Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland	15-0737	07/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Novartis Consumer Health SA	Đối với sản phẩm Lamisil đề nghị công bố, yêu cầu cung cấp CPP hoặc MA của sản phẩm
32	Jassen Korea Ltd	45, Jeyakgondan 2-gil, Hyangnam -eup, Hwaseong si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2015-D1-0313	02/02/2015	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Janssen Cilag	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	PT. Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No. 8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat - Indonesia (Unit 3)	PW.01.02.331.02.15.0857	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu nộp không là giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận gốc hoặc biên bản kiểm tra thể hiện ngày kiểm tra và nguyên tắc GMP áp dụng.

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	PT. Sanbe Farma	Jalan Industri I No. 9, RT.01 RW.08, Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan, Kota Cimahi - Indonesia (Unit 1)	PW.01.02.331.02.15.0863	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu nộp không là giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận gốc hoặc biên bản kiểm tra thể hiện ngày kiểm tra và nguyên tắc GMP áp dụng.
35	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (JI. Leuwigajah No.162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kecamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi - Indonesia (Unit 2)	PW.01/02.331.02.15.0860	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu nộp không là giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận gốc hoặc biên bản kiểm tra thể hiện ngày kiểm tra và nguyên tắc GMP áp dụng.