

**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 30**

**( Theo công văn số 14295 /QLD-CL ngày 4/8/2015 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	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778, Singapore	M00190	28/04/2015	Singapore Health Sciences Authority	Công ty Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Giấy chứng nhận là bản in của cơ quan quản lý dược Singapore, không có dấu và chữ ký. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận không kèm theo chứng nhận của HSA về tính chính xác của Giấy chứng nhận. Đề nghị cung cấp bản có đầy đủ sự xác nhận trên.
2	Aurobindo Pharma Ltd	Unit-VI, Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Villadge, Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India	094/2014/SAUM P/GMP	25/08/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Công ty M/s Aurobindo Pharma Limited	Bản sao chứng thực mờ, đề nghị nộp gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu. Đồng thời giải trình nội dung được nêu trong Giấy chứng nhận "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống"?
3	Farmaceutyczna Spoldzielnia Pracy,, "Galena"	62, Krucza Str., 50-984 Wroclaw, Poland	GIF-IW-400/0047_01_01/04/6/14	04/04/2014	Poland Main Pharmaceutical Inspector	Công ty FSP Galena	Đề nghị giải trình về việc nội dung giấy chứng nhận không bao gồm xuất xưởng lô.

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	Merck Manufacturing Division Cramlington	Merck Sharp & Dohme Limited Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom	UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024	22/04/2015	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia)	Đề nghị công ty cung cấp SMF theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để làm rõ phạm vi chứng nhận cụ thể của "những dạng bào chế rắn khác".
5	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkov"	Kharkov, 17-go Partyezda street, 36, Ukraine	055/2014/SAUM P/GMP	21/05/2014	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty Joint Stock Company Lekhin-Kharkiv	Đề nghị công ty giải trình việc có 2 giấy chứng nhận cùng số, cùng ngày cấp, nhưng có nội dung về tên cơ sở và địa chỉ sản xuất khác nhau? Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
6	B.Braun Medical SA B. Braun Melsungen AG B.Braun Melsungen AG					Công ty B.Braun Medical Industries SDN BHD	Công ty đề nghị sửa đổi thành "dịch, chất lỏng". Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc SMF theo mẫu của EU để chứng minh ngoài các sản phẩm dung dịch thể tích nhỏ/ dung dịch thể tích lớn còn có các dạng bào chế khác.
7	LG Life Sciences Ltd	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	2015-F1-0055	24/02/2015	Gwangju Regional Food and Drug Administration	Công ty Sanofi Pasteur	Công ty giải trình tuy nhiên chưa có bằng chứng thể hiện được ngày kiểm tra, hiệu lực giấy chứng nhận và chứng minh tài liệu GMP áp dụng trong đánh giá là GMP-PIC/S hoặc tương đương.

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
8	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., ltd. Saitama Plant)	31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan)	1419	01/07/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương	GCN CPP đính kèm không có bất kỳ dấu giáp lai từ nước sở tại (cơ quan chức năng hay tổ chức công chứng). Thuốc này lại được cấp số đăng ký lưu hành cho CSSX cùng địa chỉ nhưng khác tên (Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd.). Đề nghị có giải trình rõ về sự khác nhau về tên CSSX và cung cấp bản chính đã được HPHLS để đối chiếu
9	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., ltd. Saitama Plant)	31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan)	1417	01/07/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương	GCN CPP đính kèm không có bất kỳ dấu giáp lai từ nước sở tại (cơ quan chức năng hay tổ chức công chứng). Thuốc này lại được cấp số đăng ký lưu hành cho CSSX cùng địa chỉ nhưng khác tên (Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd.). Đề nghị có giải trình rõ về sự khác nhau về tên CSSX và cung cấp bản chính đã được HPHLS để đối chiếu
10	R-Pharm Germany GmbH	R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_GMP_2014_0094	29/09/2014	Cơ quan thẩm quyền của Đức	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailand tại Tp. HCM	Bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận)... ) để làm rõ "các thuốc dạng rắn phân liều 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
11	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	HPF/FR/254/2014	14/11/2014	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailand tại Tp. HCM	Bổ sung tài liệu (SMF hay báo cáo thanh tra ((phần hành chính và kết luận)...)) để làm rõ "các thuốc dạng rắn phân liều khác"
12	PT. Tanabe Indonesia	Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia	4336/CPOB/A/I/15	15/01/2015	National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia	VPĐD Abbott Laboratories S.A. Thụy Sỹ Ltd tại Tp.Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP không thể hiện đạt tiêu chuẩn PIC/S hay EU-GMP. Bổ sung báo cáo thanh tra GMP (Phần hành chính và kết luận) chứng minh tài liệu GMP áp dụng là GMP PIC/S
13	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Ansan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2015-G1-0828	21/04/2015	Daejeon Regional Food and Drug Administration	IL HWA Co. Ltd.	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất (phần nội dung hành chính và kết luận) để chứng minh tài liệu GMP áp dụng trong đánh giá là GMP-PIC/S hoặc tương đương; và 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 CẢN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
14	Facta Farmaceutical S.P.A	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) 64100 Teramo (TE), Italia	CPP/2015/176/M	12/05/2015	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty TNHH Lamda	Giấy chứng nhận GPP không có trang 2 và không thể hiện được cơ sở sản xuất đạt GMP-EU hay PIC/S (Facta Farmaceutical S.P.A đã được công bố đạt EU-GMP nhưng không bao gồm phạm vi thuốc bột pha tiêm như trong văn thư của Công ty Lamda đề nghị công bố sản phẩm thuốc bột pha tiêm chứa cefuroxime); Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực/chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự hợp lệ của Giấy chứng nhận CPP bao gồm thông tin về cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói chứng nhận xuất xưởng đạt EU-GMP hay PIC/S-GMP)
15	Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, United Kingdom	UK MIA 11 Insp GMP/GDP 11/4452-0027	17/07/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailand tại Tp. HCM	Phạm vi chứng nhận chỉ cho công đoạn xuất xưởng và đóng gói cấp 2, không là toàn bộ các công đoạn sản xuất. Đề nghị cung cấp tài liệu để chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm đều đạt tiêu chuẩn EU-GMP.

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
16	Sanavita Pharmaceuticals GmbH	Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine-Westphalia, Germany	DE_NW_01_GMP_2015_0014	20/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Phạm vi chứng nhận chỉ cho công đoạn xuất xưởng, không là toàn bộ các công đoạn sản xuất. Đề nghị cung cấp tài liệu để chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm đều đạt tiêu chuẩn EU-GMP.
17	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Limited	1899 Phaholyothin Road, Kwang Ladyao, Khet Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	MI-2012-CE-10845-1	01/09/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Cung cấp báo cáo thanh tra GMP (Phần hành chính và phần kết luận) để làm rõ phạm vi kiểm tra đánh giá đối với "dạng bào chế lỏng"
18	PT. Konimex	Desa Sanggrahan, Kec.Grogol, Kab.Sukoharjo, Surakarta, Jawa Tengah - Indonesia	PW.01.02.331.03.15.1371	23/03/2015	National Agency for Drug and Food Control - Indonesia	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận không ghi rõ thời điểm thanh tra theo GMP - PIC/S. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra (Phần hành chính và kết luận) chứng minh tài liệu GMP áp dụng trong đánh giá là GMP - PIC/S