

**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 31

(Theo công văn số 17562/QLD-CL ngày 16/09/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Medphano Arzneimittel GmbH	* Cơ sở sản xuất (CSSX): Weimer Pharma GmbH: Im Steingerust 30 76437 Rastatt, Germany * Cơ sở đóng gói, chứng nhận xuất xưởng (CSXX): Medphano Arzneimittel GmbH: Malenbergstr. 10-12 15562 Rudersdorf Germany	* CSSX: DE_BW_01_GMP_2012_0063; * CSXX: DE_BB_01_GMP-2014_0016. * CPP: - Medphatobra 40: 11-2014; - Medphatobra 80: 07-2013;	CCSX: 07/03/2012; CSXX: 30/07/2014	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Công ty TNHH dược phẩm Phương Đài	Công ty đề nghị công bố sản phẩm theo CPP (được cấp vào thời điểm các GCN GMP còn hiệu lực). Tuy nhiên, tính đến nay các GCN GMP đều đã hết hạn; không có thông tin về GCN GMP còn hiệu lực trên trang EudraGMP. Các GCN GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực sao y bản chính. Đề nghị cung cấp các GCN GMP của CSSX và CSXX còn hiệu lực đã được hợp pháp hóa lãnh sự (bản chính để đối chiếu hoặc bản chứng thực sao y bản chính đúng quy định).
2	ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 4/12/-20067 Tribiano (MI), Italia	IT/274-1/H/2013	25/11/2013	Italian Medicines Agency AIFA	VPĐD AstraZeneca tại Tp.HCM	Công ty đề nghị điều chỉnh thông tin ngày hết hạn đối với nội dung đã được công bố tại đợt 22 (công bố sản phẩm thuốc tiêm bột Meronem (500 mg, 1 g). Tuy nhiên, GCN GMP đính kèm chỉ chứng nhận đối với CSSX bán thành phẩm (bulk) chứa kháng sinh cephalosporin và carbapenem. Đề nghị bổ sung các GCN cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ bột thuốc) và đóng gói cấp 2 có đầy đủ tính pháp lý để xem xét.
3	Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2014_0050	28/08/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Đối với dạng bào chế thuốc uống dạng rắn: Đề nghị cung cấp site master file theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
4	Medley Pharmaceuticals Limited	Plot 18 and 19 Zari Causeway Road Kachigam Daman IN-396210 India	UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039 030-0005	23/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Medley Pharmaceuticals Limited	Trang thông tin về chứng thực (ở nước sở tại) & hợp pháp hóa lãnh sự (của Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Mumbai) mờ không rõ, không thấy hiển thị tên Mr/Ms Thorat (như Cơ quan Ngoại giao VN ở Mumbai đã hợp pháp hóa lãnh sự) và trình tự chứng thực ở nước sở tại. Đề nghị cung cấp bản chính được hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
5	Ferring - Leciva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	sukls200127/2015	04/08/2015	Czech State Institute for Drug Control	VPĐD Công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd. tại Tp.Hồ Chí Minh	GCN là bản đã được chứng thực ở nước sở tại, tuy nhiên phạm vi của Hiệp ước tương trợ tư pháp giữa VN & Tiệp Khắc không bao gồm GCN GMP. Đề nghị bổ sung bản đã được HPHLS đúng quy định.
6	Chinoín Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (Chinoín Private Co. Ltd.), Site 2.	Lévai utca 5., Veresegyház, 2112, Hungary	OGYI/23590-2/2015	26/06/2015	Hungarian National Institute of Pharmacy and Nutrition	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Đề nghị làm rõ nội dung mà đại diện Bộ Ngoại giao & thương mại Hungary (Dr. Monica) đã chứng thực và giải trình rõ về việc số GCN GMP trên bản đính kèm (OGYI/23590-2/2015) sai khác so với số GCN GMP được công bố trên trang EudraGMP (OGYI/19938-4/2015) đối với CSSX trên cùng 1 địa và các dạng bào chế đã được chứng nhận
7	BCWORLD PHARMACEUTICAL CO., LTD	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	2015-D1-1944	15/07/2015	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Đối với dạng bào chế thuốc uống dạng rắn: Đề nghị cung cấp site master file theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn).
8	Hwail Pharm. Co., Ltd	156, Sandan-ro 67 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	2015-D1-1844	02/07/2015	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Đối với dạng bào chế thuốc uống dạng rắn: Đề nghị cung cấp site master file theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn).
9	TS CORPORATION	TS Corporation, TS Bioplant 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbul-do, Hàn Quốc	2015-G1-0124	22/01/2015	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Yêu cầu bổ sung SMF hoặc Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	Facta Farmaceutici S.p.a	Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolo a Tordino 64020, Teramo, Italy	GCN GMP: IT/276-1/H/2014 GCN CPP: 356/15-Ma	GMP: 20/10/2014; CPP: 17/6/2015	GMP: Italian Medicines Agency (AIFA); CPP: Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Có sự khác nhau về thông tin trên địa chỉ nhà sản xuất (Facta Farmaceutici S.p.a) trên GCN CPP (64020 Teramo) và GCN GMP (64100 Teramo); địa chỉ theo giấy phép lưu hành là 64020 Teramo. Đề nghị giải trình sự khác nhau nêu trên và cung cấp tài liệu công nhận 2 địa chỉ nêu trên là một.
11	PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI	Jl. Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta, Indonesia	PW.01.02.33 1.04.15.163 9	06/04/2015	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, chỉ có thông tin xác nhận việc kiểm tra tại công ty, không có thông tin chứng nhận công ty đạt theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc tương đương được áp dụng. Đề nghị cung cấp tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 hoặc đường link để đối chiếu nội dung.
12	Mega Lifesciences Public Company Limited	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 2, 515/1, Soi 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Praeksa 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0020	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited	Hồ sơ về GMP đính kèm là Giấy xác nhận do Cơ quan quản lý nhà nước Ucraina về dược phẩm - SAUMP cấp, xác nhận CSSX đạt tiêu chuẩn GMP theo Giấy chứng nhận số DE_NW_01_GMP_2014_0020 (được cấp bởi Cơ quan có thẩm quyền của Đức). Tuy nhiên, hồ sơ không đính kèm GCN GMP trên. Trên trang EudraGMP không có thông tin về GCN này. (Tên cơ quan cấp và ngày cấp GCN trên văn thư đề nghị công bố không phù hợp với nội dung trong Giấy xác nhận). Đề nghị cung cấp GCN GMP được chứng thực theo đúng quy định.
13	Mega Lifesciences Public Company Limited	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0017	10/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited	Hồ sơ về GMP đính kèm là Giấy xác nhận do Cơ quan quản lý nhà nước Ucraina về dược phẩm - SAUMP cấp, xác nhận CSSX đạt tiêu chuẩn GMP theo Giấy chứng nhận số DE_NW_01_GMP_2014_0020 (được cấp bởi Cơ quan có thẩm quyền của Đức). Tuy nhiên, hồ sơ không đính kèm GCN GMP trên. Trên trang EudraGMP không có thông tin về GCN này. (Tên cơ quan cấp và ngày cấp GCN trên văn thư đề nghị công bố không phù hợp với nội dung trong Giấy xác nhận). Đề nghị cung cấp GCN GMP được chứng thực theo đúng quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
14	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/0932	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Các GCN CPP không có thông tin về ngày hết hiệu lực. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu quy định về thời hạn hiệu lực của các GCN CPP hoặc GCN GMP của cơ sở sản xuất.
15	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/0929	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Các GCN CPP không có thông tin về ngày hết hiệu lực. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu quy định về thời hạn hiệu lực của các GCN CPP hoặc GCN GMP của cơ sở sản xuất.
16	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/0930	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Các GCN CPP không có thông tin về ngày hết hiệu lực. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu quy định về thời hạn hiệu lực của các GCN CPP hoặc GCN GMP của cơ sở sản xuất.
17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/0931	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Các GCN CPP không có thông tin về ngày hết hiệu lực. Yêu cầu Công ty cung cấp tài liệu quy định về thời hạn hiệu lực của các GCN CPP hoặc GCN GMP của cơ sở sản xuất.
19	Hospira Australia Pty Ltd	Lexia Place, Mulgrave, Victoria, AU-3170, Australia	PP10130976 CPP: PP10130976	19/05/2014	The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh	Giấy chứng nhận CPP chỉ xác nhận đạt WHO-GMP, không đề cập đạt PIC/S hoặc EU-GMP và không có thời hạn hiệu lực. Tra cứu trên EudraGMP không có thông tin về cơ sở sản xuất. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP đạt PIC/S GMP hoặc EU-GMP.
20	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No.162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kecamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi - Indonesia	PW.01/02.3 31.02.15.08 60	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, chỉ có thông tin xác nhận việc kiểm tra tại công ty, không có thông tin chứng nhận công ty đạt theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc tương đương được áp dụng. Đề nghị cung cấp tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 hoặc đường link để đối chiếu nội dung.
21	PT. Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No. 8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat - Indonesia (Unit 3)	PW.01.02.33 1.02.15.085 7	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Sanbe Farma	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, chỉ có thông tin xác nhận việc kiểm tra tại công ty, không có thông tin chứng nhận công ty đạt theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc tương đương được áp dụng. Đề nghị cung cấp tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 hoặc đường link để đối chiếu nội dung.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
22	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 Hungary	OGYI/46021-2/2014	13/12/2014	National Institute of Pharmacy - Hungary	VPĐD Công ty Gedeon Richter Hanoi	Không tiến hành đính chính các thông tin theo đề nghị của công ty do: + Viên nang: theo đúng nội dung giấy chứng nhận là viên nang cứng. + Viên nén: đề nghị công ty bổ sung Site Master File theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện công ty sản xuất các viên nén khác ngoài viên nén chứa hormon. + Chứng nhận lô: đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm đều đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S.
23	Laboratories Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France	HPF/FR/68/2015	26/03/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	VPĐD Công ty Tedis	Đề nghị cung cấp site master file theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (dạng bào chế rắn khác).
24	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia	PW.01/.02.31.04.15.2442	25/05/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty Dexa Medica	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, chỉ có thông tin xác nhận việc kiểm tra tại công ty, không có thông tin chứng nhận công ty đạt theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc tương đương được áp dụng. Đề nghị cung cấp tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 hoặc đường link để đối chiếu nội dung.
25	PT. Dexa Medica	Jl. Jend . Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia	PW.01.02.331.05.15.2441	25/05/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty Dexa Medica	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, chỉ có thông tin xác nhận việc kiểm tra tại công ty, không có thông tin chứng nhận công ty đạt theo tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc tương đương được áp dụng. Đề nghị cung cấp tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 hoặc đường link để đối chiếu nội dung.
26	LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C	Palpa 2862, of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	2013201400046815		The National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT)	Công ty Cổ phần Global Pharma	- Giấy xác nhận cho nhiều doanh nghiệp sản xuất dùng cho mục đích xuất khẩu. Không phải là giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất. - Trong nội dung công bố, đã có cơ sở sản xuất được công bố và còn hiệu lực (STT 45 đợt 27, STT 3 đợt 26). Yêu cầu cung cấp giấy chứng

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
	LABORATORIO VARIFARMA S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71, of the city of Béccar, Buenos Aires Province of the Argentine Republic		28/04/2015			nhận GMP của cơ sở sản xuất theo đúng quy định.
	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A	Laprida 43, of the city of Avellaneda, Buenos Aires Province of the Argentine Republic					
	BLIPACK S.A	Av. Juan B. Justo 7669, of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic					
		Tres Arroyos 329, Industrial Park La Cantábrica, Buenos Aires Province of the Argentine Republic					
27	Zydus Hospira Oncology Pvt Ltd	Pharmez Special Economic Zone, Plot No 3, Sarkhej-Bavla Highway, NH No 8A, Matoda Taluk Sanand District, Ahmedabad Gujarat 382 213, India	15/0995	06/07/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Giấy CPP do Australia cấp cho sản phẩm sản xuất tại Ấn Độ; chỉ xác nhận theo GMP-WHO. Giấy CPP không có thời hạn hiệu lực. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP theo tiêu chuẩn PIC/S GMP.
28	Zydus Hospira Oncology Pvt Ltd	Pharmez Special Economic Zone, Plot No 3, Sarkhej-Bavla Highway, NH No 8A, Matoda Taluk Sanand District, Ahmedabad Gujarat 382 213, India	15/0996	06/07/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Giấy CPP do Australia cấp cho sản phẩm sản xuất tại Ấn Độ; chỉ xác nhận theo GMP-WHO. Giấy CPP không có thời hạn hiệu lực. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP theo tiêu chuẩn PIC/S GMP.