

**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 17**

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	Remedica Ltd	Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-Main, Building 2-Penicillins, Builing 4-cephalosporins, building 5 - Anti-cancer/hormones, Buiding 10-anti-cancer, Limassol, Cyrus, 3056, Cyrus	REM00/2013/001	08/08/2013	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH MTV Dược phẩm ương I	Đề nghị giải trình về các dạng bào chế cụ thể của các thuốc chứa penicillin, cephalosporin, thuốc ung thư, thuốc hormon tại mục 1.2.1.17 đề cập trong Giấy chứng nhận.
2	Biocon Limited	Biocon Special Economic Zone Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani, Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, Karnataka, 560099, India	497/13	08/11/2013	National Pharmaceutical Control Brureau, Ministry of Health Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Ltd	Nội dung hợp pháp hóa lãnh sự mờ, không rõ nội dung. Đề nghị nộp bản chính để đối chiếu.
3	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/143/2011	11/07/2011	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	Abbott Laboratories S.A Việt Nam	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của EU thể hiện rõ ngoài các dạng bào chế chứa penicillin đã công bố, Công ty có sản xuất các sản phẩm khác không chứa penicillin.

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	GSK Biologicals SA	Rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330, Belgium	BE/2011/033	21/09/2011	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	GlaxoSmithKline Pte Ltd	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra. Đề nghị bổ sung bản photo từ bản gốc có photo công chứng.
5	PT. Novell Pharmaceutical Laboratories	Jl. Wanaherang No. 35 Tjalung Udik, Gunung Putri Bogor 16962 - Indonesia	PW.01.02.331.05.13.2530	07/05/2013	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giải trình về Giấy chứng nhận do Indonesia cấp. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP chính hoặc biên bản kiểm tra do cơ quan thẩm quyền cấp.
6	AstraZeneca Pharmaceutical Co.Ltd	No 2, Huangshan Road, Wuxi, 214028, China	4.2.1-2013-015791	03/07/2013	Medical Products Agency, Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ tới công đoạn sản xuất bán thành phẩm viên nén, không là toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp tài liệu công bố các sản phẩm thể hiện toàn bộ quy trình sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/S, GMP-EU.