

**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 32

( Theo công văn số 19122/QLD-CL ngày 08/10/2015 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   | F.Hoffmann-La Roche Ltd   | Betriebsstandort<br>Kaiseraugst, 4303<br>Kaiseraugst., Switzerland | 14-059        | 21/11/2013 | Swissmedic, Swiss<br>Agency for Therapeutic<br>Products                               | VPĐD Hoffmann-<br>La Roche Ltd                       | Sản phẩm thuốc đăng ký không có thông tin về hàm lượng, dạng bào chế đăng ký. Yêu cầu bổ sung tài liệu thông tin về sản phẩm, và chứng minh sản phẩm được sản xuất tại dây chuyền đã được chứng nhận PIC/S-GMP và EU-GMP như công bố                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2   | Hospira Australia Pty Ltd | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia<br>Place Mulgrave Vic 3170,<br>Australia  | 15/1179       | 08/04/2015 | Australian Therapeutic<br>Goods Administration,<br>Department of Health,<br>Australia | Công ty TNHH<br>Dược phẩm và<br>hóa chất Nam<br>Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | Hospira Australia Pty Ltd | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia | 15/1182       | 08/04/2015 | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 4   | Hospira Australia Pty Ltd | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia | 15/1180       | 08/04/2015 | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5   | Hospira Australia Pty Ltd | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia | 15/1181       | 08/04/2015 | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 6   | Hospira Australia Pty Ltd | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia | 15/1178       | 08/04/2015 | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   | Hospira Australia Pty Ltd  | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | 14/0681       | 05/07/2014 | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 8   | Biolyse Pharma Corporation | 59 Welland Vale Road St. Catharines, Ontario, Canada, L2S3Y2 | 59786         | 03/09/2015 | Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate                        | Công ty TNHH Dược phẩm Việt Tân             | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9   | Wyeth Lederle S.r.l          | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italy        | CPP/2015/710       | 16/03/2015 | Italian Medicines Agency (AIFA)            | VPDD Pfizer (Thailand) Limited | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 10  | Wyeth Lederle S.r.l          | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italy        | 15/14/78697        | 29/07/2014 | European Medicines Agency                  | VPDD Pfizer (Thailand) Limited | Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 11  | Bristol-Myers Squibb Company | 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620, United States | 07-0199-2014-02-VN | 20/08/2014 | United States Food and Drug Administration | Công ty TNHH DKSH Việt Nam     | Giải trình nội dung ghi trên nhãn: "Product of Ireland"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | 1504                            | 30/06/2014 | Japan Ministry of Health, Labour and Welfare        | VPDD Santen Pharmaceutical      | Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 13  | PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk                                            | Jl. Rây Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia                                                                | PW.01.02.33<br>1.07.15.332<br>2 | 15/07/2015 | Indonesia National Agency for Drug and Food Control | VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) | Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra, tài liệu áp dụng. 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.<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14  | Laboratorio Italiano Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia | IT/178-1/H/2013 | 08/08/2013 | Italian Medicines Agency (AIFA) | Công ty LffePharrma S.P.A | <p>Công ty đã công bố đợt 18. Công ty đề nghị bổ sung phần thuốc không vô trùng thành "bao gồm cả thuốc chứa hormon".</p> <p>Công ty có cung cấp CPP của sản phẩm Flexen (ketoprofen). Tuy nhiên tại CPP sản phẩm, thể hiện có 2 cơ sở sản xuất toàn bộ công đoạn sản phẩm là cơ sở Lisapharma đã công bố và cơ sở khác là Beltapharm. Vì vậy không đủ căn cứ để bổ sung phạm vi chứng nhận của cơ sở là có sản xuất các thuốc khác ngoài hormon.</p> <p>Đề nghị công ty bổ sung Site Master File hoặc Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để chứng minh phạm vi chứng nhận đề nghị bổ sung.</p> |