

**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 24

(Theo công văn số 16299 /QLD-CL ngày 23/09 /2014 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	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough Kent Me 11 5EL, United Kingdom	UK MIA 32496 Insp GMP 32496/30433 - 0022	29/07/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VP ĐD Abbott Laboratories S.A	Đề nghị cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để làm rõ thông tin cụ thể về dạng bào chế của "dạng bào chế rắn khác"
2	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	PW.01.02.331.05.14.2420	05/05/2014	The National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	VP ĐD Merck KGaA	Tài liệu cung cấp không phải giấy chứng nhận GMP mà là văn bản xác nhận cho việc xuất khẩu. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP gần nhất.
3	Hwail Pharm Co., Ltd	156, Sandan-ro 67 beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi -do, Korea	2014-D1-2144	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.

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
4	JW Life Science Corporation	28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongman-do, Korea	2014-D1-1443	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.
5	JW Life Science Corporation	56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongman-do, Korea	2014-D1-1444	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.
6	Daihan Pharm. Co., Ltd	77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2180	07/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.
7	Hankook Korus Pharm. Co., Ltd	30, Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea	2014-G1-1463	04/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.
8	Hankook Korus Pharm. Co., Ltd	78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	2014-G1-1462	04/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.

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
9	TS Corporation	TS Corporation TS Bioplant 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbul-do, Korea	2014-G1-1439	03/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Pharmaunity	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.
10	Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd	35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Iiyangnam-eup, Iiwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2081	02/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Daewoong Pharmaceutical	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.
11	Laboratorio Internacional Argentino S.A (Tên cũ: Fada Pharma S.A)	Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip code 1900), Province of Buenos Aires, Argentina.	20132014 00037614	23/04/2014	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.	Công ty Laboratorios Recalcine	Cung cấp Site Master File / Biên bản kiểm tra để làm rõ dạng bào chế rắn bao gồm các dạng bào chế cụ thể nào?
12	PT. Kalbe Farma Tbk	Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia	PW.01.02.331.01.14.0088	07/01/2014	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Kalbe Farma Tbk	Tài liệu cung cấp không phải giấy chứng nhận GMP mà là văn bản xác nhận cho việc xuất khẩu. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP gốc của cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở sản xuất hoặc báo cáo thanh tra GMP gần nhất

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
13	BBT Biotech GmbH	BBT Biotech GmbH Arnold-Sommerfeld-Ring 28, 52499 Baweiler, Germany	DE_NW_04_GM P_2014_0009	12/03/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra/ Site Master File theo mẫu của EU để làm rõ dạng bào chế của "thuốc sinh học" bao gồm các dạng bào chế cụ thể gì.
14	Samil Pharmaceutical Co., Ltd	216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	2014-D1-2507	25/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Samil Pharmaceutical Co.Ltd	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.
15	KRKA, d.d., Novo mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	450-2/2014-2	31/01/2014	Slovenia Agency for Medicinal Products and Medicinal Devices	Công ty S.I.A (Tenamyd Canada) Inc	2. Đề nghị cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để làm rõ phạm vi chứng nhận "các dạng bào chế rắn khác" là những dạng bào chế cụ thể nào?
16	Andersonbrecon Incorporated	4545 Assembly Drive Rockford 61109, United States	* UK GMP 13509 Insp GMP 13509/4002-0011 * UK GMP 13509 Insp GMP 13509/4002-0012	07/09/2013	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty Janssen Cilag ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ cho giai đoạn đóng gói, đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm đều đạt GMP-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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
17	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	14-1473	21/07/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products	Công ty Janssen Cilag ltd	Đề nghị cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để làm rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi chứng nhận.
18	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, The Netherlands	NL/H 13/0073	03/03/2014	Netherlands Health Care Inspectorate	Công ty Janssen Cilag ltd	Đề nghị cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để làm rõ các loại dược chất sinh học cụ thể được chứng nhận.
19	Quimica Montpellier S.A	Virrey Liniers 673 (Zip code C1220AAC), of the City Buenos Aires, Argentina Republic	20132014 00056414	26/06/2014	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.	Công ty Laboratorios Bago S.A	Đề nghị cung cấp Site Master File/ biên bản kiểm tra để làm rõ các dạng bào chế rắn, dạng bào chế lỏng trong phạm vi chứng nhận là các dạng bào chế cụ thể nào.
20	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy	IT/111-4/H/2013	29/04/2013	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần dược phẩm APAC	Dây chuyền sản xuất thuốc đông khô và thuốc tiêm bột chứa kháng sinh cephalosporin và penicillin chỉ được chứng nhận đóng gói cấp 1 (đóng lọ), kiểm tra chất lượng và chứng nhận xuất xưởng. Yêu cầu cung cấp tài liệu (SMF hay biên bản kiểm tra...) để xem xét
21	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	ES/143HVI/14	13/06/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	VPĐD Công ty Laboratorios Recalcine S.A tại Hà Nội	Đề nghị cung cấp tài liệu (SMF hay biên bản kiểm tra...) để làm rõ từ "other" trong dạng bào chế "Other solid dosage forms"

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
22	West Pharma Producoes Especialidades Farmaceuticas, S.A	Rua Joao de Deus, n 11, 2700-486, Amadora, Portugal	F030/S1/ME/002/2014	14/05/2014	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Dấu giáp lai (của Phòng tư pháp) không khớp liền giữa các trang; trình tự chứng nhận (GMP), chứng thực chữ ký, hợp pháp hóa lãnh sự không rõ. Đề nghị nộp bản chính để đối chiếu
23	KMS Pharm Co., Ltd	236, Sinwon-ro, Yeongtonggu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2143	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn và dạng bào chế cụ thể của Giấy chứng nhận GMP này
24	Huteks Korea Pharmaceutical Co., Ltd	99, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2419	23/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn và tài liệu làm rõ dạng bào chế ghi 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
25	Huons Co., Ltd	100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2014-G1-1590	15/07/2014	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn và tài liệu làm rõ dạng bào chế ghi trên Giấy chứng nhận GMP này
26	Korean Drug Co., Ltd	69-10, Wonjeok-ro, Sindunmyeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2196	08/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Công ty Celltrion Pharm, Inc	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn và tài liệu làm rõ dạng bào chế ghi trên Giấy chứng nhận GMP này
27	Kukje Pharma Ind Co., Ltd.	47, Sanseong-ro, Danwongu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2253	14/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Kukje Pharma Ind Co., Ltd.	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin về ngày kiểm tra, ngày hết hạn và tài liệu làm rõ dạng bào chế ghi 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
28	Samink Pharmaceutical Co., Ltd.	13, Cheongan-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Republic of Korea	2014-D1-2179	04/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Kukje Pharma Ind Co., Ltd.	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra hay biên bản kiểm tra lần gần nhất để chứng minh tiêu chuẩn/căn cứ áp dụng là GMP-PIC/S guidelines (phù hợp với vai trò là thành viên của PIC/S từ 01/7/2014). Cung cấp thông tin làm rõ dạng bào chế "Soft Extracts", về ngày kiểm tra, ngày hết hạn của Giấy chứng nhận GMP này
29	Hutecs Korea Pharmaceutical Co., Ltd	99, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2014-D1-2419	23/07/2014	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Kukje Pharma Ind Co., Ltd.	Trùng hồ sơ 1-61 (do Công ty Celltrion Pharm, Inc đề nghị công bố)