

**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 16**

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	Hovid Berhad	121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak, Malaysia	460/12	22/11/2012	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia	Công ty CP Dược phẩm Khánh Hòa	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/S hoặc biên bản kiểm tra của cơ quan thẩm quyền, hoặc các CPP của sản phẩm nằm ngoài phạm vi chứng nhận đã được Cục Quản lý dược công bố.
2	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2011-LI-10617-3	06/01/2012	Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm BHC	Đề nghị cung cấp tài liệu làm rõ các thuốc dạng lỏng và thuốc rắn phân liều ghi trong Giấy chứng nhận là những dạng bào chế cụ thể nào?
3	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International. Avenue du Bearn, 64320 Idron, France	HPF/FR/228/2011	26/10/2011	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	VPDD Baxter Healthcare (Asia)	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của EU hoặc biên bản kiểm tra của cơ quan thẩm quyền, hoặc các CPP của sản phẩm nằm ngoài phạm vi chứng nhận đã được Cục Quản lý dược công bố.
4	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta 13930, Indonesia	PW.01.02.331.09.12.4545	12/09/2012	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	PT. Dankos Farma	Giấy chứng nhận được cấp trước thời điểm Indonesia là thành viên PIC/S. Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra chứng minh cơ sở sản xuất được kiểm tra và đánh giá theo tiêu chuẩn PIC/S.

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
5	Bio Sidus S.A	Constitucion 4234 (Zip code C1254ABX) of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	04545-13	05/07/2013	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Công ty cổ phần ĐTTM và Dịch vụ Quốc tế Thành An	Đề nghị Công ty Giải trình về việc tồn tại song song 02 Giấy chứng nhận cùng cho một nhà máy và cùng phạm vi chứng nhận, tuy nhiên hiệu lực của 02 giấy khác nhau?
		Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	05641-13	11/10/2013			
6	Crucell Switzerland AG	Rehhagstrasse 79, 3018 Bern, Switzerland	13-1130	11/06/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Janssen-Cilag Ltd	Phạm vi chứng nhận không có thông tin về các dạng bào chế cụ thể. Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/S hoặc báo cáo thanh tra có đầy đủ các thông tin về dạng bào chế.
7	Crucell Switzerland AG	Oberriedstrasse 68, 3174 Thorishaus, Switzerland	13-1184	11/06/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Janssen-Cilag Ltd	Phạm vi chứng nhận không có thông tin về các dạng bào chế cụ thể. Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/S hoặc báo cáo thanh tra
8	M/s Inventia Healthcare Pvt. Ltd	A-215 Wagle Industrial Estate, Road No. 30, Thane (W) 400-604, Maharashtra, India		21/08/2013	United States Food and Drug Administration	Mega Lifesciences Ltd	Tài liệu cung cấp không là giấy GMP hoặc CPP. Đề nghị cung cấp các CPP của Mỹ.