

**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 22**

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	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3375542	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
2	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3376906	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CÀN BỎ SUNG GIẢI TRÌNH
3	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476906	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
4	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476904	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
5	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476126	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.

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
6	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3475663	27/11/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, tuy nhiên thông tin nhà sản xuất sản phẩm đã được cấp SDK không phải là Helix Pharmaceutical INC. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
7	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476905	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP GCN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CÀN BỎ SUNG GIẢI TRÌNH
8	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3376907	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
9	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3375544	21/08/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
10	Helix Pharmaceuticals INC	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3375668	27/11/2013	Canada Health Products and Branch Inspectorate	Công ty Cổ phần VN Pharma	Tài liệu nộp là FSC của Canada, tên thuốc trong FSC chưa có trong danh sách các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp MA của Việt Nam tương ứng với sản phẩm đề nghị công bố. Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.

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
11	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland	13-1990	28/10/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products	Công ty Novartis Pharma Services AG	Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể (Site Master File) của Công ty để giải trình về phạm vi chứng nhận "Dạng bào chế rắn" bao gồm những dạng bào chế cụ thể nào?
12	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrabe 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	DE_HE_01_GMP_2013_0117	08/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Sanofi - Aventis Việt nam	1. Đề nghị cung cấp Biên bản kiểm tra/ Hồ sơ tổng thể (Site Master File) của công ty để giải trình về phạm vi chứng nhận "Dạng bào chế rắn khác" bao gồm những dạng bào chế cụ thể nào? 2. Đề nghị giải trình các mục 1.2.12, 1.2.13, 1.2.17 tại phần hạn chế tương ứng với mục nào tại phạm vi chứng nhận? Nếu không có giải trình nào khác, Cục Quản lý dược tạm thời không công bố các mục 1.2.1.12, 1.2.1.13, 1.2.1.17.
13	Glenmark Generics Limited	Plot 2 Phase II Pharma Zone Sez Pithampur Dhar District Madhyar Pradesh In-454 774 India	UK GMP 17350 Insp GMP 17350/5879877-0001	18/07/2012	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Văn phòng đại diện Công ty Glenmark Pharmaceuticals Limited tại Tp. Hồ Chí Minh	Nội dung hợp pháp hóa chưa rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.