

**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 35

(Theo công văn số 23938/QLD-CL ngày 29/12/2015 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	Medinova AG	Eggbuhlstrasse 14, 8050 Zurich, Switzerland	15-1522	30/07/2015	Swissmedic, Agency for Therapeutic Products	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về dạng bào chế cụ thể. Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận.
2	Faes Farma, S.A	C/Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Espana	ES/187HVI/15	23/11/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	GCN GMP đính kèm chưa được HPHLS. Đề nghị nộp bản đã được HPHLS theo quy định (và cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA tại Việt Nam thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn)
3	Novartis Farmaceutica, SA	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1535/001/CAT	18/09/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPĐD Norvatis Pharma Services AG	Hồ sơ đạt yêu cầu, nhóm 1. Riêng Thuốc không vô trùng dạng bào chế rắn khác đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh các dạng bán rắn cụ thể khác sản xuất theo EU-GMP tại nhà máy
4	Farmar Lyon	29 avenue Charles de Gaulle 69230 Saint-Genis Laval, France	15/08/0090	06/08/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	CT TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có 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 làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có 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	Sopharma AD - Lyophilised Products	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	BG/GMP/2014/057	13/11/2014	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH MTV Dược phẩm TỰ2	Chứng chỉ đã xác nhận trên EUDRA. Tuy nhiên, tên công ty trên EUDRA là "SOPHARMA PLC - LYOPHILISED PRODUCTS". Yêu cầu giải trình về sự sai khác.
6	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Via Dante Alighieri, 71-18038 San Remo (IM), Italy	IT/292-2/H/2014	11/05/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	CT Laboratorio Farmaceutico	Công ty đã được công bố tại đợt 26. Địa chỉ GMP đã công bố và giấy CPP trùng nhau. Tuy nhiên địa chỉ trên MA có sự sai khác. Đề nghị công ty làm thủ tục thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất đối với số đăng ký thuốc, hoặc chứng minh văn phòng công ty chỉ có duy nhất 01 địa chỉ nhà máy sản xuất.
7	B.Braun Avitum AG Werk Glandorf	B.Braun Avitum AG Kattenvenner Str.32 49219 Glandorf, Germany	DE_NI_04_GMP_2015_002	12/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Inspektorat Oldenburg)	VPDD B.Braun	Công ty nộp kèm thư xác nhận của B.Braun về việc thống nhất tên B.Braun Avitum AG Werk Glandorf và B.Braun Avitum AG. Tuy nhiên, không chấp nhận thư xác nhận của cơ sở sản xuất, đề nghị cung cấp thư xác nhận của cơ quan quản lý dược.