

**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 36

(Theo công văn số 1395/QLD-CL ngày 01/02/2016 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	Sanofi S.P.A	Viale europa, 11, 21040 Origgio (VA), Italy	IT/54-4/H/2015	06/03/2015	AIFA Italian Medicines Agency	CT TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Bản dịch tiếng Việt được ĐSQ Việt Nam xác nhận bản dịch chính xác phù hợp với bản tiếng Italia đính kèm theo, tuy nhiên, văn bản đính kèm là bản tiếng Anh, không phải là bản tiếng Italy. Đề nghị Công ty giải trình về việc này.
2	Pierre Fabre Medicament Production - Gien	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/258/2015	24/11/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Pierre Fabre S.A.	Đề nghị công ty cung cấp Biên bản kiểm tra (phần hành chính, kết luận), hoặc Site Master File, hoặc cung cấp CPP và MA sản phẩm để làm rõ "Dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào.
3	Kopran Limited	Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India	UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0009	18/03/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Kopran Limited	Đề nghị công ty cung cấp Biên bản kiểm tra (phần hành chính, kết luận), hoặc Site Master File, hoặc cung cấp CPP và MA sản phẩm để làm rõ "Dạng bào chế rắn khác" là các dạng bào chế cụ thể nào.
4	Cơ sở sản xuất Janssen Cilag Manufacturing LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, United States	IT/GMP/E/8-2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	VPĐD Janssen Cilag Ltd	Các Giấy chứng nhận GMP chưa được chứng nhận và sao theo quy định. Yêu cầu bổ sung bản gốc/ bản sao có tính pháp lý phù hợp
	Cơ sở đóng gói: Andersonbrecon Incorporated	4545 Assembly Drive Rockford 61109, United States	UK GMP 13509 Insp GMP 13509/4002-0011	07/09/2013	Italian Medicines Agency (3)		
	Cơ sở xuất xưởng: Janssen-Ortho LLC	HC 02 Box 19250, State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778-9629, United States	IT/GMP/E/7-2014	23/06/2014	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, UK		

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	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant	6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan	4297	04/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.	Đề nghị công ty bổ sung giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc CPP có đủ thông tin về hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế.
6	Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd.,	1-12-1, Shinomiya, Hirasuka, Kanagawa, Japan	4149	26/11/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. Hiratsuka Plant	Đề nghị công ty bổ sung giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc CPP có đủ thông tin về hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế.
7	Merck KGaA	Merck KGaA Frankfurter Strasse 250, A18, A31, A32, D3,D9, D11, D12, D15, D24, D25, D39, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH28, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67; 64293 Darmstadt, Germany	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0005	24/01/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Merck KGaA	<p>1. Một số dạng bào chế được nêu tại Giấy chứng nhận: "thuốc đông khô", "dạng bào chế bán rắn", viên nang mềm", "miếng dán" tại mục restriction chỉ chứng nhận cho hoạt động đóng gói/ xuất xưởng lô, không phải là toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm. Cục Quản lý Dược không tiến hành công bố.</p> <p>2. Đối với phạm vi chứng nhận "dạng thuốc rắn khác", "thuốc miễn dịch", "thuốc công nghệ sinh học" đã được nêu tại mục restriction vì vậy Cục Quản lý Dược công bố theo dạng bào chế cụ thể.</p> <p>3. Đối với các dạng bào chế cơ sở đề nghị bổ sung thành "bao gồm hormon và các chất có hoạt tính hormon" đề nghị công ty cung cấp hoặc SMF, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP/MA của các sản phẩm khác ngoài hormon.</p> <p>4. Đối với việc đề nghị bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim": Cơ sở cung cấp CPP và MA của sản phẩm viên nén bao phim Concor, tuy nhiên, tại MA của sản phẩm lại có nội dung về cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói riêng. Đề nghị công ty giải trình về sai khác giữa CPP và MA sản phẩm và chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất sản phẩm đạt nguyên tắc tiêu chuẩn Eu-GMP.</p>

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
8	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1759 15/1760	16/11/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), 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.
9	Eisai Co., Ltd.	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	4488	11/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH DKSH 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.