

**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 38

( Theo công văn số 4936/QLD-CL ngày 01/04/2016 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	Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, BRAESIDE Vic 3195 Australia	MI-2015-LI-09887-1	10/09/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), CPP và MA lưu hành tại Việt Nam thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận đối với các dạng bào chế rắn phân liều.
2	Lafedar S.A	Valentin Torra 4880, General Belgrano Industrial Park, (Zip Code 3100) of the City of Parana, Entre Rios Province, Argentina	20132014 001962 15	26/01/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	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 khác trong phạm vi được chứng nhận đối với Thuốc vô trùng.
3	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Mullerstrasse 178 13353 Berlin, Germany	DE_BE_01_G MP_2015_0 064	30/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte.Ltd	Đối với các dạng bào chế sản xuất vô trùng có chú thích không rõ ý nghĩa liên quan đến hormon và kháng sinh. Đề nghị bổ sung Site Master File 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

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
4	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1437	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày kiểm tra GMP và 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 với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
5	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	1438	25/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày kiểm tra GMP và 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 với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. 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
6	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	3119	23/11/2015	Ministry of Health, Labour and welfare, Japan	VPĐD Santen Pharmaceutical Co Ltd	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.
7	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	3120	23/11/2015	Ministry of Health, Labour and welfare, Japan	VPĐD Santen Pharmaceutical Co Ltd	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.
8	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	3118	23/11/2015	Ministry of Health, Labour and welfare, Japan	VPĐD Santen Pharmaceutical Co Ltd	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
9	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	3606	12/11/2015	Ministry of Health, Labour and welfare, Japan	VPĐD Santen Pharmaceutical Co Ltd	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.
10	Glenmark Generics S.A.	Calle 9, No. 593, Parque Industrial Pilar - Provincia De Buenos Aires - Republica Argentina	2482/12	01/02/2015	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPDD Glenmark Pharmaceuticals	1. Trong nội dung giấy chứng nhận không đề cập tới nguyên tắc GMP đạt được theo PIC/S hay theo WHO. Đề nghị công ty giải trình về nguyên tắc kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GMP của cơ sở. 2. Cơ sở sản xuất tại Argentina được cấp bởi cơ quan quản lý Argentina, tuy nhiên phần công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự được thực hiện tại Ấn Độ. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa tại Argentina.
11	Samchundang Pharm. Co., LTD	71, Jeyakgongdan 2-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KR-445 937, Korea	2015-D1-3124	17/11/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Samchungdang Pharm. Co, Ltd	Mẫu giấy chứng nhận không khớp với cả 2 mẫu giấy chứng nhận của Cơ quan quản lý y tế Hàn Quốc đã cung cấp. Phần chữ ký không 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 CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
12	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0028	12/11/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Glaxo Smith Kline Pte Ltd	<p>Yêu cầu công ty:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 "các dạng thuốc rắn khác" được chứng nhận.</li> <li>Giải trình về nội dung ghi trong giấy chứng nhận: "Việc kiểm tra chỉ tiến hành với phần sản xuất và QC của sản phẩm Cephalosporin tại tòa nhà K" nhưng trong phạm vi chứng nhận không đề cập đến Cephalosporin..</li> </ol>
13	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	INS-481703-0009-001 (2/8)	11/06/2014	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp.HCM	<p>Giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý dược/y tế Áo cấp không có thông tin về viên nén bao phim. CPP do cơ quan quản lý Ấn Độ cấp không chứng minh được viên nén bao phim thuộc phạm vi chứng nhận GMP của Áo. Đề nghị công ty cung cấp MA và CPP của Áo của sản phẩm viên nén bao phim để chứng minh sản phẩm này được phép lưu hành tại Áo.</p>
14	Andersonbrecon (UK) Limited	Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Road, Hay-on-wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom.	PP10141775	03/02/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	<p>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.</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
15	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	450-25/2013-2	14/11/2013	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd. tại Tp. HCM	Công ty đã được công bố Đợt 19 STT 42. - Đồng ý bổ sung dạng bào chế viên bao phim trong phạm vi công bố do đã cung cấp Giấy phép lưu hành và CPP thể hiện dạng bào chế này; - Không điều chỉnh phạm vi công bố đối với dạng bào chế viên nén phân tán vì đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (viên nén); - 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 "dạng bào chế rắn khác" được chứng nhận.
16	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-0540	11/02/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu 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 "thuốc tiêm" được chứng nhận.
17	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia (BS), Italy	IT/248-10/H/2015	11/02/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP DP APAC	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 "dạng bào chế rắn khác" được chứng nhận.