

**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 41

( Theo công văn số 9376/QLD-CL ngày 10/06/2016 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	Micro Labs Limited (Facility ML03)	92 Sipcot Industrial Complex, Hosur Tamil Nadu IN-635 126, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/1173 7 -0003	28/10/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Micro Labs Limited	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi chứng nhận: "Viên nang cứng, viên nén" thành "Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột". Yêu cầu Công ty cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) và MA lưu hành tại Anh đối với dạng bào chế viên nén bao phim. Viên nén bao tan trong ruột đã nằm trong dạng bào chế viên nén bao phim, vì vậy không công bố riêng dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột.
2	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778			Health Sciences Authority, Singapore	VPĐD Baxter Healthcare SA	Công ty cung cấp giấy phép sản xuất, không có tên, chữ ký chức danh của người có thẩm quyền, không có dấu xác nhận của HSA. Yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận có dấu xác nhận của HSA.
3	Kleva S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece	56418/12-7-14	18/11/2014	Competent authority of Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Đề nghị cung cấp CPP, MA hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc Site Master File đầy đủ theo mẫu của WHO/PICs/EU thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
4	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant	224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan	5524	25/02/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Công ty cung cấp Thông báo kết quả thanh tra có dấu xác nhận. Tuy nhiên tài liệu này chưa được HPPLS và công chứng hợp pháp, vì vậy không đạt về tính pháp lý. Đề nghị cung cấp bản có đầy đủ tính pháp lý.
5	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	VPĐD Glaxo Smith Kline Pte Ltd tại Tp. HCM	Công ty cung cấp SMF để làm rõ dạng bào chế rắn khác và phạm vi liên quan đến sản xuất Cephalosporin. Tuy nhiên, việc kiểm tra có được thực hiện tại toàn nhà K (sản xuất Cephalosporin) nhưng giấy chứng nhận không xác nhận cho phạm vi Cephalosporin. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP (hành chính và kết luận) để chứng minh việc sản xuất sản phẩm Cephalosporin đáp ứng GMP.
6	Hospira Healthcare India Private Limited	Plot NOS: B3-B4, B5 (part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Spiperumbudur, Tamil Nadu, IN-602 105, India	UK GMP 36736 Insp GMP 36736/1707 035-0003	18/09/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd. tại Việt Nam	Đề nghị cung cấp MA, CPP của Anh cấp cho sản phẩm lưu hành tại Anh hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" 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
7	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France	15/06/0055	02/06/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Hyphens Pharma pte 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	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France	15/06/0054	02/06/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Hyphens Pharma pte 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.
9	Recipharm Strängnäs AB	Mariefredsvägen 35, Strängnäs, 64541, Sweden	5.9.1-2016-030896	27/04/2016	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Công ty TNHH Zuellig Pharma	Đề nghị cung cấp Site Master File đầy đủ theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA lưu hành tại Việt Nam thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "sản phẩm chứa penicillin" trong phạm vi được chứng nhận.
10	Micro Labs Limited	16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Bangalore Karnataka IN-560 100. India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3669 76-0004	10/08/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - United Kingdom	Micro Labs Limited	Công ty đã được công bố STT 9, Đợt 32. Công ty nộp SMF đề nghị bổ sung nội dung thuốc chứa penicillin. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận của Anh không đề cập tới việc sản xuất thuốc penicillin, việc kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận của Anh đối với cơ sở sản xuất tại Ấn Độ không trên toàn bộ các dây chuyền sản xuất tại cơ sở. Đề nghị công ty cung cấp biên bản kiểm tra của Anh để cấp GCN GMP trên (phần chính và kết luận), hoặc MA và CPP của Anh cấp cho sản phẩm chứa penicillin được phép lưu hành tại Anh.