

**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 42

(Theo công văn số 11608/QLD-CL ngày 23/06/2016 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	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-Cho, Matsusaka-Shi, Mie, 515-2302 Japan	3129	23/10/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CPDP Hà Nội	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.
2	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, Canada, H9H 4J4	62807	19/04/2016	Inspectorate Ottawa Health Products and Food Branch Inspectorate	VPDD Ferring Pharmaceuticals Ltd	Công chứng chỉ xác nhận chữ ký của người khai, không xác nhận nội dung, tính chính xác của giấy chứng nhận CPP. Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận CPP do cơ quan có thẩm quyền xác nhận sao y bản chính.
3	Laboratorio Varifarma S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71 at the corner of Uruguay No 3688 (Zip Code B1643AVK), of the city of Beccar, Province of Buenos Aires, Argentine Republic.	20132014 001517 15	16/10/2015	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty CP DP Duy Tân	Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc sử dụng tại nước sở tại có đủ thông tin liên quan đến ngày kiểm tra, do cơ quan quản lý dược Argentina cấp để đối chiếu.
4	Klonal SRL	Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic	20132014 000382 16	18/05/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc sử dụng tại nước sở tại có đủ thông tin liên quan đến ngày kiểm tra, do cơ quan quản lý dược Argentina cấp để đối chiếu.
5	Glaxo Wellcome Production - Evreux	Zone Industrielle no.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	HPF/FR/49/2 016	24/02/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Glaxo Smithkline Pte.Ltd tại Tp.HCM	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA tại Việt Nam để làm rõ các dạng bào chế cụ thể đối với "các dạng bào chế rắn khác".
6	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-0420	01/02/2016	Korean Food and Drug Safety - Gyeongin Regional Office	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) LTD tại VN	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLD tạm công bố với thời hạn 12 tháng. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận theo mẫu thể hiện đầy đủ các nội dung và thời hạn kiểm tra, thời hạn hiệu lực hoặc Báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) để có thể công bố theo thời hạn hiệu lực quy định của Hàn Quốc.

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	Ferring Controlled Therapeutics Limited	1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, United Kingdom	UK MIA 8731 Insp GMP 8731/18177-0016	04/04/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Ferring Pharmaceuticals Ltd	Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc Giấy chứng nhận CPP của nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
8	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia	16/0374	21/03/2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Pfizer (Thailand) Ltd.	Công ty đề nghị các sản phẩm cụ thể (theo CPP) và nộp kèm GMP để xác nhận hiệu lực. Tuy nhiên, các sản phẩm đề nghị đều là các sản phẩm độc tố tế bào, trong khi giấy chứng nhận GMP không có thông tin chứng nhận cho phạm vi thuốc chứa độc tố tế bào. 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 Giấy chứng nhận GMP của công ty chứng nhận phạm vi cho các sản phẩm độc tố tế bào hoặc bằng chứng chứng minh các thuốc chứa độc tố tế bào thuộc phạm vi kiểm tra chứng nhận tại giấy GMP này (cung cấp biên bản kiểm tra GMP phần hành chính và kết luận). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
			16/0380				
			16/0465	07/04/2016			
			16/0475				
			16/0474				
			16/0473				
			16/0477				
16/0476							
9	CSL Behring LLC	Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA	GAMC-RM2T WHO	18/04/2016	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Unico Alliance Co. Ltd	Đề nghị công ty giải trình về việc tại nội dung CPP, địa chỉ cơ sở sản xuất là "Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA", tuy nhiên tại thông tin trên nhãn địa chỉ cơ sở sản xuất là "Kankakee, IL 60901 USA". Sản phẩm Albumin sản xuất tại địa chỉ trên CPP cũng chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.
10	Korea United Pharm Int'l JSC.	No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	< Không có số chứng nhận >	10/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety)	Công ty Cổ phần Korea United Pharm Int'l	Đề nghị công ty cung cấp biên bản kiểm tra GMP để chứng minh toàn bộ quá trình sản xuất ra thành phẩm được kiểm tra chứng nhận.