

**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 43

(Theo công văn số 15361/QLD-CL ngày 09/08/2016 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	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	DE_NW_04_ GMP_2014_ 0017	20/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
2	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan	5975	04/03/2016	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) hoặc Notification...) 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.
3	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L	Via S. Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO)	IT/187- 1/H/2015	14/09/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Fresenius Kabi Bidiphar	Giấy chứng nhận chỉ chứng nhận cho giai đoạn bulk của các sản phẩm. Đề nghị cung cấp bằng chứng việc toàn bộ các giai đoạn sản xuất của sản phẩm đạt tiêu chuẩn EU-GMP.
4	BIOSE INDUSTRIE - AURILLAC	24 avenue Georges Pompidou, AURILLAC, 15004, France	HPF/FR/92/2 016	04/05/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Giấy chứng nhận được in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp. Yêu cầu cung cấp bản được công chứng tại Pháp.
5	Vianex S.A.-Plant C	16th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	87270/6-10- 2014	10/10/2014	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	Đợt 26, STT 24 đã công bố nhà máy. Trong phạm vi các giấy chứng nhận GMP và MIA không có thông tin về thuốc độc tế bào. Hồ sơ đề nghị công bố sản phẩm: Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền tĩnh mạch Pataxel (Paclitaxel 6mg/ml); thuốc trên thuộc nhóm thuốc gây độc tế bào (cytotoxics). Tuy nhiên tài liệu National Annex kèm theo không rõ giá trị pháp lý. Giấy CPP không đầy đủ, không hợp lệ. Vì vậy không đủ cơ sở bổ sung, công bố thuốc thuộc phạm vi chứng nhận GMP số 87270/6-10-2014 đã công bố ngày 23/01/2015 (Đợt 26, STT 24) Yêu cầu cung cấp chứng nhận GMP có đầy đủ thông tin hoặc báo cáo thanh tra ngày 15/09/2014 (phần hành chính và kết luận) trong đó thể hiện việc kiểm tra, đánh giá đối với sản xuất thuốc độc tế bào.

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	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, BEINHEIM, 67930, France	HPF/FR/90/2 016	29/04/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Cty TNHH TM Dược Thuận Gia	Giấy chứng nhận được in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp. Yêu cầu cung cấp bản được công chứng tại Pháp.
7	Innothera Chouzy	Lieu-dit "L'Isle Vert", rue René Chantereau, CHOUZY SUR CISSE, 41150, France	HPF/FR/298/ 2015	31/12/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Cty TNHH TM Dược Thuận Gia	Đã được công bố đợt 19, STT 1; được gia hạn. Giấy chứng nhận không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp. Yêu cầu cung cấp bản được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc đã được công chứng tại Pháp. Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
8	Aerofarm	468 chemin du Littoral, MARSEILLE, 13016, France	HPF/FR/93/2 016	04/05/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Hyphens Pharma Pte. Ltd Singapore	Đã được công bố đợt 27; được gia hạn. Giấy chứng nhận được in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp. Yêu cầu cung cấp bản được công chứng tại Pháp.
9	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0029	03/11/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
10	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France	HPF/FR/142/ 2016	28/06/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Hyphens pharma Pte. Ltd	Giấy chứng nhận được in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp. Yêu cầu cung cấp bản được công chứng tại Pháp.
11	Medreich Limited - Unit 1	12th Mile Old Madras Road Virgonagar Bangalore IN 560-049, India	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885- 0008	26/01/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cty TNHH DKSH Việt nam	Theo thông báo tại Báo cáo thanh tra GMP, Công ty sản xuất được kiểm tra vào tháng 5/2016. Yêu cầu cung cấp báo cáo kết quả thanh tra GMP hoặc Giấy chứng nhận GMP cập nhật. Đến 01/9/2016, Cục QLĐ sẽ rút tên công ty ra khỏi danh sách theo giấy chứng nhận đã công bố. Cty sản xuất đã được công bố đợt 27 STT 19. Công ty DKSH đề nghị sửa "siro khô đóng túi" thành "Siro khô, sản phẩm đóng túi": không sửa do nội dung công bố phản ánh đúng dạng bào chế và dạng đóng gói của sản phẩm. Đề nghị của công ty dễ gây nhầm lẫn thành 2 dạng bào chế khác nhau.

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	Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S	Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk, Bulvari 9. Cadde No.1, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey	DE_ST_01_GMP_2016_0013	14/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis (Singapore) Pte.Ltd. Tại Tp.HCM	Công ty đính kèm MA/Việt Nam và CPP do cơ quan thẩm quyền Đức cấp cho viên bao phim. Tuy nhiên, thời hạn cấp từ 2013, trước thời gian cấp chứng nhận GMP đề nghị công bố. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc bằng chứng thuốc viên bao phim đang được cấp số đăng ký và đang lưu hành tại Đức. Yêu cầu cung cấp bằng chứng thuốc được lưu hành tại Đức.
13	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India	DE_BY_05_GMP_2013_0010	23/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Torrent Pharmaceutical Ltd.	Công ty đã được công bố Đợt 19, STT 03 với dạng bào chế viên nang cứng, viên nén. Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao phim, viên nén bao tan, viên nén phóng thích kéo dài. Yêu cầu bổ sung các bằng chứng thuốc viên bao phim, viên nén bao tan được cấp SDK và đang lưu hành tại Đức.
14	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain	ES/091HVI/16	27/06/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Laboratorios Recalcine S.A	Đã công bố đợt 20, STT 23 đối với "Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); viên bao (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần)". Giấy chứng nhận đề nghị công bố chỉ có Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và "Other". Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) để làm rõ các thuốc có yêu cầu đặc biệt (Special requirement: Others).
15	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan.	2423; 2424	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Abbott laboratorios (Singapore) Pvt Ltd	Giấy chứng nhận CPP ghi nước nhập khẩu là Indonesia, dạng bào chế là Viên nang thông thường, không thống nhất với dạng bào chế được cấp SDK tại Việt Nam (viên nang giải phóng có kiểm soát). Yêu cầu cung cấp CPP/GMP phù hợp với dạng bào chế đã được cấp SDK tại Việt Nam.
16	Zyudus Hospira Oncology Private Limited	Pharmez Special Economic Zone, Plot No. 3, Sarkhej-Bavla Road, N.H. No. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District- Ahmedabad-382 213 (Gujarat), India	2929	03/05/2016	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.,	Yêu cầu Công ty bổ sung bằng chứng thuốc được cấp phép lưu hành hợp pháp tại Taiwan

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
17	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough Kent Me 11 5EL, United Kingdom	PP10137166	17/04/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Công ty Abbott Laboratories S.A	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.
18	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	10/05/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Zirabo Plant)	Yêu cầu cung cấp các bằng chứng thuốc được cấp phép lưu hành, nhập khẩu tại Anh hoặc EU.
19	Merck Sharp & Dohme Corp.	Merck Sharp & Dohme Corp., 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia (VA) 22827, USA. Đóng gói thứ cấp: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret, de Marsat lieu-dit Mirabel, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France.	03-0128-2016-01-VN	04/01/2016	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐ D Merck Sharp& Dohme (Asia) Ltd	CPP công bố cho sản phẩm có cơ sở đóng gói cấp 2 tại Pháp, không phải là sản phẩm được cấp SDK tại Việt Nam (cơ sở đóng gói cấp 2 tại Australia). Yêu cầu công ty bổ sung tài liệu sản phẩm công bố được cấp phép nhập khẩu/đăng ký tại Việt Nam
20	Eriochem S.A	Route 12 km 452 (Zip Code 3107), of the City of Colonia Avellaneda, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina Republic.	20132014 000140 16	19/04/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	PT. Kalbe Farma Tbk	Yêu cầu cung cấp bản GMP gốc sử dụng tại Argentina để đối chiếu.
21	Savant Pharm S.A.	National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic	20132014 000503 16	13/06/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm Do ha	Yêu cầu công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP sử dụng tại Argentina để đối chiếu.
22	Laboratoires Sophartex	21 Rue du Pressoir 28500 Vernouillet, France	15/04/0415	21/04/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐ D Abbott laboratorios (Singapore) Pvt Ltd	Tra Eudra, nhà sản xuất Sophartex đã được cấp giấy CN GMP mới có hiệu lực đến 16/05/2017. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Công bố theo CPP thời hạn hiện lực 3 tháng. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để

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
			15/04/0416	21/04/2015			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.
			14/11/0168	12/11/2014			
23	Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India	038/2016/S AUMP/GMP	31/05/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty TNHH dược phẩm Việt Phú	<p>1. Đề nghị công ty giải trình việc phạm vi chứng nhận dạng bào chế của giấy chứng nhận chỉ cho dung dịch thể tích nhỏ, tuy nhiên tại các sản phẩm cụ thể đính kèm có chứng nhận cả cho các dung dịch tiêm có thể tích 200ml?</p> <p>2. Đề nghị cung cấp bản GMP hợp pháp hóa lãnh sự xác nhận chữ ký của người ký giấy chứng nhận hoặc đường dẫn trang thông tin điện tử của Ukraine để xác minh tính chính xác của Giấy chứng nhận.</p>
24	Takeda GmbH (Nhà sản xuất chính)	Production site Oranienburg, Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	Takeda-013-2016	14/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd	Giấy chứng nhận CPP có nội dung về việc thuốc được sản xuất qua nhiều công đoạn và có nhiều phương án của các cơ sở sản xuất (Trong đó có cơ sở sản xuất tại Brazil chưa là thành viên của PIC/S, ICH). Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh về việc thuốc nhập khẩu vào Việt Nam được sản xuất qua các công đoạn với các cơ sở sản xuất nào? Cung cấp Giấy chứng nhận EU-GMP, PIC/S-GMP của các cơ sở sản xuất đó để làm rõ và thể hiện hiệu lực.
	Advance Pharma GmbH (Cơ sở bao phim)	Wallenroder Straße 12-14, 13435 Berlin, Germany	Takeda-041-2015				
25	Takeda GmbH (Nhà sản xuất chính)	Production site Oranienburg, Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	Takeda-041-2015	02/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd	Giấy chứng nhận CPP có nội dung về việc thuốc được sản xuất qua nhiều công đoạn và có nhiều phương án của các cơ sở sản xuất (Trong đó có cơ sở sản xuất tại Brazil chưa là thành viên của PIC/S, ICH). Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu chứng minh về việc thuốc nhập khẩu vào Việt Nam được sản xuất qua các công đoạn với các cơ sở sản xuất nào? Cung cấp Giấy chứng nhận EU-GMP, PIC/S-GMP của các cơ sở sản xuất đó để làm rõ và thể hiện hiệu lực.
	Advance Pharma GmbH (Cơ sở bao phim)	Wallenroder Straße 12-14, 13435 Berlin, Germany					
26	S.C. Sindan Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	012/2016/R O	25/04/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Actavis International Ltd	Giấy chứng nhận chưa được HP HLS, chưa được công chứng tại nước sở tại, chỉ được photo công chứng tại Việt Nam. Đề nghị cung cấp bản đầy đủ tính pháp lý, có công chứng của nước sở tại.

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
27	Natco Pharma Limited	Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248001, India	NL/H 15/1007023	11/01/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty Natco Pharma Limited	Bổ sung các bằng chứng thuốc được cấp phép lưu hành tại Hà Lan/EU/PICS.
28	Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.	Sanabria No. 2353 - C1417AZE Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentine	20132020 000071 16	11/04/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Liên hợp	Địa chỉ trong Giấy chứng nhận GMP và địa chỉ trong thư xác nhận, CPP của sản phẩm Ovumix khác nhau. Giấy xác nhận không nêu về các dạng bào chế được chứng nhận. Vì vậy không có bằng chứng về việc sản phẩm Ovumix được sản xuất tại nhà máy nêu tại Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị giải trình về việc sai khác địa chỉ này.
29	Cipla Ltd. (Unit V)	Unit V, Plot No. L-139, S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN- 403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1071 938-0002	12/06/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd	1. Đề nghị công ty giải trình về phạm vi chứng nhận. Tại các lần công bố trước (Đợt 12 và đợt 25) chứng nhận cho các dạng bào chế chứa chất độc tế bào/ kim tế bào, tuy nhiên tại giấy chứng nhận này không đề cập tới việc sản xuất thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. 2. Công ty giải trình về địa chỉ xưởng sản xuất khác với trên giấy chứng nhận. Do Công ty có nhiều xưởng sản xuất nên giấy chứng nhận ghi theo địa chỉ chung của Site Master File. Đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP thể hiện rõ các Plant cho từng Unit được kiểm tra. Trường hợp trong báo cáo thanh tra không thể hiện rõ, yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra kèm các tài liệu pháp lý thể hiện các thông tin yêu cầu như trên..
30	Cipla Ltd. (Unit X)	Unit X, Plot No. L-139, S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN- 403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1022 7632-0001	11/11/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd	Công ty giải trình về địa chỉ xưởng sản xuất khác với trên giấy chứng nhận. Do Công ty có nhiều xưởng sản xuất nên giấy chứng nhận ghi theo địa chỉ chung của Site Master File. Đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP thể hiện rõ các Plant cho từng Unit được kiểm tra. Trường hợp trong báo cáo thanh tra không thể hiện rõ, yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra kèm các tài liệu pháp lý thể hiện các thông tin yêu cầu như trên..
31	Cipla Ltd. (Unit IX)	Unit IX, Plot No. L-139, S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN- 403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2017 530-0003	15/12/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd	Công ty giải trình về địa chỉ xưởng sản xuất khác với trên giấy chứng nhận. Do Công ty có nhiều xưởng sản xuất nên giấy chứng nhận ghi theo địa chỉ chung của Site Master File. Đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP thể hiện rõ các Plant cho từng Unit được kiểm tra. Trường hợp trong báo cáo thanh tra không thể hiện rõ, yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra kèm các tài liệu pháp lý thể hiện các thông tin yêu cầu như trên..