

**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 44

(Theo công văn số 18661/QLD-CL ngày 23/09/2016 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	Farma Mediterranea, S.A. (Cơ sở sản xuất)	Sant Sebastia, s/n 08960 Sant Just Desvern (Barcelona), Spain	2016/01428	09/06/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH đầu tư phát triển Hưng Thành	Căn cứ Thông báo không tuân thủ GMP ngày 02/02/2016 đăng tải trên cơ sở dữ liệu EUDRA dựa trên kết quả kiểm tra ngày 13/01/2016 của Cơ quan quản lý dược Tây Ban Nha đối với các thuốc vô trùng của cơ sở Farma Mediterranea, S.A., Cơ quan quản lý dược Tây Ban Nha đã dừng tất cả hoạt động sản xuất của cơ sở này và thu hồi tất cả sản phẩm của cơ sở từ năm 2014 đến 2016. Yêu cầu công ty giải trình về giấy CPP trong hồ sơ công bố do Cơ quan quản lý dược Tây Ban Nha cấp ngày 09/06/2016.
	Biomendi, S.A. (Cơ sở xuất xưởng)	Poligono Industrial s/n 01118 Bernedo (Alava), Spain					
2	Biotest AG (Cơ sở sản xuất)	Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2015_0126	08/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long	- Cung cấp bằng chứng chứng minh tất cả các sản phẩm được sản xuất tại Biotest AG do Biotest Pharma GmbH xuất xưởng.
	Biotest Pharma GmbH (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng)	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2015_0127	08/12/2015			
3	BSP Pharmaceuticals S.r.l (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)	Via Appia Km 65561 (loc. Latina Scalo)-04013 LATINA (LT), Italy	IT/218-5/H/2013	04/10/2013	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Janssen Cilag Ltd	Đã công bố: - Đợt 37, STT 31 đối với cơ sở Janssen Pharmaceutica NV (thời hạn hiệu lực đến ngày 13/03/2018); - Đợt 21, STT 2 đối với cơ sở BSP Pharmaceuticals S.r.l (thời hạn hiệu lực đến ngày 31/05/2016). Công ty nộp kèm MA lưu hành tại Việt Nam sản phẩm thuốc bột pha tiêm tĩnh mạch Velcade. Tuy nhiên giấy chứng nhận của cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp BSP Pharmaceuticals S.r.l đã hết hạn hiệu lực. Yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận của cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp BSP Pharmaceuticals S.r.l còn thời hạn hiệu lực.
	Janssen Pharmaceutica NV (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium	BE/GMP/2015/036	16/06/2015	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
4	Laboratorio Varifarma S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71 esquina Uruguay 3688, Beccar, San Isidro (Zip Code B1643AVK), Province of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 002053 15	22/02/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	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	Anfarm Hellas S.A.	Schimatari Viotias, 32009, Greece	40189/12-5-2016	13/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	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 (kháng sinh beta-lactam)" 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
6	Pharmaceutical Manufacturing Cooperative GALENA (tên tiếng Ba Lan: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA)	62, Krucza Str., 50-984 Wroclaw, Poland	GIF-IW-400/0047_01_01/04/6/14	04/04/2014	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Pharmaceutical Manufacturing Cooperative GALENA	Yêu cầu bổ sung thông tin pháp lý về hoạt động xuất xưởng lô. (Phạm vi chứng nhận không có giai đoạn xuất xưởng lô, không thực hiện toàn bộ quy trình sản xuất. Có trên EUDRA. Ngày kiểm tra: 21 - 23/01/2014.)
7	Eurolife Healthcare Pvt. Ltd.	Khasra No. 520, Bhagwanpur, Roorkee, Haridwar, India	100/2014/SAUMP/GMP	25/09/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Eurolife Healthcare Pvt. Ltd.	Phạm vi chứng nhận của giấy GMP không có giai đoạn đóng gói, chứng nhận xuất xưởng lô. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP có đầy đủ Annex kèm theo.
8	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	BG/GMP/2015/071	28/09/2015	Bulgarian Drug Agency	VPĐD Công ty Actavis International Ltd	Yêu cầu công ty bổ sung SMF, báo cáo thanh tra (phần hành chính và phần kết luận) hoặc MA, CPP tại Việt Nam để chứng minh các dạng bào chế khác (hỗn dịch, nhũ dịch tiêm)
9	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	Đã công bố Đợt 43, STT 10 đối với * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén; thuốc cốm". Công ty nộp kèm SMF để làm rõ đối với phạm vi sản xuất các dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, thuốc cốm). 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 hoặc EU.
10	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (Pharmaceutical Works Adamed Pharma S.A)	33 Szkolna street, 95-054 Ksawerów, Poland	GIF-IW-400/0258_01_01/04/5/15	27/03/2015	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty cổ phần dược VP Pharma	Công ty cung cấp giấy xác nhận nội dung 2 cách ghi tên là trùng khớp. Tuy nhiên, tài liệu là giấy xác nhận của công ty, không phải là cơ quan quản lý cấp và không có tính pháp lý. Đề nghị cung cấp xác nhận do cơ quan thẩm quyền cấp.
11	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - USA	-	-	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd	Đề nghị công ty giải trình: Công ty cung cấp CPP - Mỹ của sản phẩm Zetia và MA sản phẩm Ezetrol, tuy nhiên chưa có bằng chứng Ezetrol là tên tại Việt Nam của Zetia. Trên CPP của Zetia thể hiện sản phẩm được sản xuất tại 01 cơ sở sản xuất, MA của sản phẩm Ezetrol là sản phẩm được sản xuất tại nhiều cơ sở sản xuất. Thông tin trên website của FDA Mỹ không đủ thông tin (phạm vi chứng nhận) để công bố sản phẩm được sản xuất qua nhiều cơ sở sản xuất đều đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.
	Shering-Plough Labo N.V (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	BE/GMP/2015/111	08/03/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
12	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	1641	07/06/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Senju Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm.

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
13	Lupin Limited	198-202 New industrial Area No.2, Mandideep (Unit 1), 462046, District Raisen MP., India.	027/2016/SAUMP/GMP	09/06/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Lupin Limited	Yêu cầu cung cấp giấy CN GMP đầy đủ theo đúng bộ giấy CN do SAUMP cấp.
14	Anfarm Hellas S.A.	Schimatari Viotias, 32009, Greece	40189/12-5-2016	13/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Anfarm Hellas S.A.	Dạng bào chế rắn khác đề nghị công ty nộp báo cáo thanh tra/CPP/MA tại Việt Nam để có thông tin cụ thể về dạng bào chế công bố.
15	Cipla Ltd. (Unit II)	Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India	DE_ST_01_GMP_2015_0020	11/05/2016	Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	Cipla Ltd.	Công ty đã được công bố tại Đợt 42, STT 28. Công ty đề nghị điều chỉnh địa chỉ (Plot No L139 to L-146, Plot No S103-to S-105, S-107 to S-112, L-147, L-147/1 to L-147/3, L-147/A, L 138, Plot No M-61, M-62 &M-63 Verna Industrial Estate, 403722 Verna, Goa 403722, India). 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 (Phần hành chính và kết luận) 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.
16	Patheon Inc. - Toronto Region Operations (Cơ sở sản xuất)	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	63471	30/06/2016	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Đề nghị công ty giải trình về việc có sự sai khác thông tin giữa CPP và thông tin đăng ký thuốc: theo MA sản phẩm được sản xuất tại Patheon - Canada và xuất xưởng tại Actelion Pharmaceuticals Ltd, đ/c: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Switzerland).
	Haupt Pharma Wulfing GmbH (Cơ sở sản xuất)	Bethelner Landstr. 18 31028 Gronau, Germany					
	Allpack Group AG (Cơ sở đóng gói)	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzerland					
	Allpack Group AG (Cơ sở đóng gói)	Pfeffingerstrasse 17, 4153 Reinach, Switzerland					
17	Cadila Healthcare Limited	Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej - Bavla N.H.No. *A, Village -Moraiya, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad-382 210, India	1051101408	07/03/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Cadila Healthcare Ltd	Tài liệu cung cấp là thư xác nhận của cơ quan quản lý Đài Loan, không phải là giấy chứng nhận GMP chính thức do cơ quan quản lý Đài Loan cấp cho Công ty chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP chính thức do cơ quan quản lý Đài Loan cấp cho Công ty.

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
18	Sandoz GmbH - Organisationseinheit BP Kundl	Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	INS-481922-0057-001	08/08/2014	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Công ty đề nghị thay đổi tên cơ sở sản xuất bỏ "Organisationseinheit BP Kundl". Tuy nhiên, tại địa chỉ Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria có nhiều nhà máy "BP Kundl", "AL Kundl", "TechOps". Trên địa của MIA theo tra cứu đều có cụm từ "BP Kundl", yêu cầu công ty cung cấp các giấy tờ pháp lý chứng minh các nhà máy khác không sản xuất các sản phẩm như tại "BP Kundl". Vì vậy, Cục Quản lý Dược công bố theo tên nhà máy sản xuất, không công bố theo tên chung của công ty.
19	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India	System filing No.: 5122708010051	04/03/2016	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự của Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ (dấu photo mờ, nhò, không rõ ràng). Đề nghị công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa để đối chiếu.
20	Haupt Pharma Livron	1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron-Sur-Drome, France	HPF/FR/79/2015	17/04/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường	Đề nghị giải trình về sự khác biệt giữa giấy chứng nhận công ty đã nộp và bản trên EUDRA đối với dạng bào chế 1.2.1.1: Theo EUDRA "Viên nang cứng" - Theo Giấy GMP của Cty nộp "Dung dịch thể tích nhỏ".
21	Huons Co., Ltd.	100 Bio valley-ro, Jecheon-si Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2016-G1-1540	28/06/2016	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea	Huons Co., Ltd Korea	Giữa các trang của Giấy chứng nhận không có dấu giáp lai hoặc băng bảo đảm nên không đạt tính pháp lý. Yêu cầu công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa để đối chiếu.
22	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India	0365/2014/SAUMP/C-1109	21/08/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Tài liệu trong hồ sơ công bố không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP có đủ tính pháp lý.
23	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, Poce Sur Cisse, 37530, France	HPF/FR/94/2016	11/05/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Pfizer (Thailand) Ltd.	Giấy chứng nhận nộp trong hồ sơ là bản in từ EUDRA, chưa được chứng thực. Đề nghị công ty bổ sung bản được chứng thực bởi cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. 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.
24	Sanochemia Pharmazeutika AG	Landeggerstraße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	INS-481025-0066-001 (7/16)	Không rõ	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty cổ phần y dược VP Pharma	Không tra cứu được dữ liệu trên Eudra, không nhìn rõ ngày cấp giấy chứng nhận GMP, đề nghị Công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
25	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	INS-480019-0043-001 (1/2)	14/06/2016	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty Cổ phần XNK y tế Thái An	Đề nghị công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa để đối chiếu. 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.

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
26	Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd	33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	2015-G1-2492	11/11/2015	Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd	Cơ sở đã được công bố đợt 34, STT 34. Đề nghị cung cấp CPP của nước sở tại và MA của Cục Quản lý Dược để chứng minh cơ sở sản xuất có các sản phẩm "Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô" không thuộc nhóm kháng sinh nhóm cephalosporin và chất độc tế bào.
27	Patheon INC.	111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canada L1N 5Z5	61621	20/10/2015	Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP chỉ thể hiện đáp ứng tiêu chuẩn GMP-WHO. Yêu cầu cung cấp GCN GMP thể hiện thông tin đáp ứng tiêu chuẩn Canada-GMP, hoặc CPP cho sản phẩm cụ thể có xác nhận sản phẩm được cấp phép và lưu hành tại Canada.
28	PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (Cơ sở sản xuất)	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA	05-0085-2015-02-VN	06/02/2015	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại Việt Nam	Theo CPP do US FDA cấp, sản phẩm Cốm uống SINGULAIR được sản xuất tại PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (USA) và đóng gói tại Merck Sharp & Dohme Corp. (USA). Tuy nhiên theo MA do Cục QLD cấp cho sản phẩm trên lại có thêm cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng là PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Indonesia). Do đó không đủ cơ sở để khẳng định sản phẩm được cấp MA lưu hành tại Việt Nam là sản phẩm đã được cấp CPP của US FDA. Đề nghị Đề nghị công ty bổ sung bằng chứng pháp lý có giá trị.
	Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở đóng gói)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893, USA					
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Cơ sở đóng gói cấp 2 + xuất xưởng)	Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	3926/CPOB/A/III/13	18/03/2013	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
29	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle Bethlehem, PA 18017, United States			Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Piramal Healthcare Limited	Đợt 40: Công ty đã nộp hồ sơ công bố đợt 40 với giấy "Accreditation certificate of foreign drug manufacturer" do Nhật Bản cấp. Cục QLD đã đề nghị cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) và bản "Notification" do Cơ quan quản lý dược Nhật Bản cấp. Tuy nhiên đợt này, Công ty lại nộp bổ sung bản sao công chứng HPHLS của biên bản kiểm tra của US FDA. Trong biên bản kiểm tra của US FDA không có kết luận cơ sở đáp ứng US-cGMP. Đề nghị công ty bổ sung theo đúng như Cục QLD đã công bố; hoặc làm thủ tục lại công bố theo giấy chứng nhận do US FDA cấp.
30	Laboratoire Aguettant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France	HPF/FR/112/2016	01/06/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Laboratoire Aguettant S.A.S	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.