

**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 46

( Theo công văn số 25044 /QLD-CL ngày 23/12/2016 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	Takeda GmbH	Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	DE_BB_01_ GMP_2016_ 0021	04/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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.
2	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt Germany	DE_NI_02_ GMP_2016_ 0001	05/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd. Tại Tp. HN	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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
3	Cơ sở sản xuất Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstrasse 1,2 und Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany	DE_BY_04_G MP_2016_0 107	12/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP XNK Y tế Thái An	Theo CPP sản phẩm thuộc dạng bào chế thuốc bột pha dung dịch tiêm khác so với phạm vi chứng nhận GMP (thuốc đông khô) (hai dạng bào chế này được sản xuất theo quy trình, yêu cầu thiết bị khác nhau). Đề nghị cung cấp Biên bản hoặc báo cáo thanh tra để làm rõ sự khác nhau.
	Cơ sở xuất xưởng: Lyomark Pharma GmbH	Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany	DE_BY_04_G MP_2014_0 060	13/06/2014			
4	Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	INS-480021- 0040-001 (4/15)	08/08/2014	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)	VPĐD Merck Export GmbH	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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.
5	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan.	2424	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐ D Abbott laboratorios (Singapore) Pvt Ltd	Sản phẩm đã được cấp MA tại Việt Nam. Cục Quản lý Dược tạm công bố 03 tháng. Theo CPP sản phẩm được sản xuất qua nhiều công đoạn tại các cơ sở sản xuất khác nhau. Yêu cầu Công ty bổ sung chứng nhận GMP/Notification của Nhật và GCN GMP của Indonesia thể hiện toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP.
6	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	133/151 Partyzancka Street, 95-200 Pabianice, Poland	GIF-IW- 400/0108_0 3_01/04/12 8-1/15	20/10/2015	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflofarm Farmacja Polska	Phạm vi chứng nhận gồm cả các chất có hoạt lực cao, đề nghị công ty cung cấp báo cáo kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể (Site Master File) có danh mục các sản phẩm sản xuất tại cơ sở để làm rõ.

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	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgow, Poland	GIF-IW-400/0108_01_01/04/83/16	11/04/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflofarm Farmacja Polska	Phạm vi chứng nhận gồm cả các chất có hoạt lực cao, đề nghị công ty cung cấp báo cáo kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể (Site Master File) có danh mục các sản phẩm sản xuất tại cơ sở để làm rõ.
8	Medana Pharma Spolka Akcyjna	ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57., 98-200 Sieradz, Poland	GIF-IW-400/0037_03_01/04/256/16	09/09/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Medana Pharma Spolka Akcyjna	Phạm vi chứng nhận gồm cả các chất có độc tính cao, chất nhạy cảm/ chất nhạy, đề nghị công ty cung cấp báo cáo kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể (Site Master File) có danh mục các sản phẩm sản xuất tại cơ sở để làm rõ.
9	Teijin Pharma Limited Iwakuni Pharmaceutical Factory	2-1, Hinode-machi, Iwakuni-shi, Yamaguchi, Japan	2776	26/09/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH VDV TM DP Chánh Đức	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) hoặc thông báo kết quả kiểm tra GMP để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định.
10	Patheon Italia S.P.A	Via Caduti Di Marcinelle, 13-30134 Milano, Italia	CPP/2015/1360;	27/05/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP Dược và TBYT An Phát	Đề nghị công ty giải trình về việc địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở xuất xưởng trên CPP và MA không thống nhất.
	Bracco S.P.A (Cơ sở xuất xưởng)	2 Trav sx, Via Morolense, 5-03013	CPP/2015/1369;				
	Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO), Italia	CPP/2015/1370;				
11	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	49203/15-6-2016	30/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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. 2. Bản photo HP HLS che chữ ký người có thẩm quyền Hy Lạp, đề nghị cung cấp bản gốc HP HLS để đối chiếu.
12	Thymoorgan Pharmazie GmbH (Cơ sở sản xuất)	Schiffsgraben 23, 38690 Vienenburg, Lower Saxony, Germany	DE_NI_01_GMP_2015_0003	22/01/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Địa chỉ cơ sở sản xuất Thymoorgan tại Giấy chứng nhận GMP và Giấy chứng nhận CPP/ MA không thống nhất. Đề nghị cung cấp giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền hoặc các tài liệu pháp lý chứng minh 2 địa chỉ trên là một.
	Sanavita Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Lohstrasse 2, 59368 Werne, Germany	DE_NW_01_GMP_2015_0014	20/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức		

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	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 địa chỉ nhà sản xuất trên CPP khác với địa chỉ trên MA cấp tại Việt Nam.
14	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. Serravalle), Serravalle, 47899, San Marino	IT/GMP/E/9-2015	01/07/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Công ty chỉ sản xuất bán thành phẩm, không phải toàn bộ các công đoạn sản xuất. Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.
15	Patheon Italia S.P.A	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia	IT/60-5/H/2015	19/04/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Theo quy định về GMP và Giấy chứng nhận GMP, các cơ sở sản xuất thuốc có yêu cầu điều kiện đặc biệt (thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm) sẽ ghi rõ trong Giấy chứng nhận. Đối với các dạng bào chế không kèm theo thông tin về các yêu cầu đặc biệt thì phạm vi chứng nhận là các thuốc không bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam, sulphonamide, chất độc tế bào/chất kim tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc có chứa các nguyên liệu nguy hiểm. Đề nghị công ty cung cấp biên bản kiểm tra (hành chính + kết luận) hoặc CPP và MA sản phẩm thể hiện các thuốc đồng khô thông thường được sản xuất tại nhà máy.
16	Young Poong Pharma. Co., Ltd.	333 Hambangmoe-ro, Namdong-gu Incheon, Republic of Korea		08/06/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Enter Pharm Co., Ltd	Giấy chứng nhận không có thời hạn, Cục Quản lý Dược tạm thời công bố thời hạn 01 năm. Yêu cầu Công ty bổ sung báo cáo kiểm tra GMP hoặc Giấy chứng nhận thể hiện ngày kiểm tra và hiệu lực.
17	Sanofi Winthrop Industrie	180 Rue Jean-Jaures 94702 Maisons-Alfort Cedex, France.	6156	02/09/2016	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	VPĐD Sanofi Aventis Singapore Ptd., Ltd	Giấy chứng nhận CPP do Phòng Thương mại và Công nghiệp cấp. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược cấp hoặc tài liệu pháp lý thể hiện Phòng Thương mại và Công nghiệp có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CPP.
18	Sanofi Winthrop Industrie	181 Rue Jean-Jaures 94702 Maisons-Alfort Cedex, France.	6155	02/09/2016	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	VPĐD Sanofi Aventis Singapore Ptd., Ltd	Giấy chứng nhận CPP do Phòng Thương mại và Công nghiệp cấp. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược cấp hoặc tài liệu pháp lý thể hiện Phòng Thương mại và Công nghiệp có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CPP.
19	Vianex S.A- Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece	53268/5-7-2016	12/07/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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
20	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	2015/8918/M11074	20/03/2015	Irish Medicines Board (IMB)	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Đề nghị công ty cung cấp xác nhận của cơ quan thẩm quyền hoặc giấy tờ pháp lý thể hiện MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) và MSD International GmbH là 1 cơ sở.
	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	2015/8918/M11074	20/03/2015	Irish Medicines Board (IMB)		
	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	BE/GMP/2015/11	08/03/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products		
21	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.	2013201400164016	15/09/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty CP 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
22	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France	7267	30/09/2016	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	1. Giấy chứng nhận CPP do Phòng Thương mại và Công nghiệp cấp. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược cấp hoặc tài liệu pháp lý thể hiện Phòng Thương mại và Công nghiệp có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CPP. 2. Giấy chứng nhận CPP không có thông tin về nhà máy Delpharm.
	Biocodex (Cơ sở xuất xưởng)	1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais, France					
23	S.M.B. Technology SA	Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne - Belgium	BE/GMP/2015/013	06/07/2015	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Hyphens pharma	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế Viên nang cứng dạng Lidose: Đề nghị công ty giải trình về điều kiện môi trường sản xuất, thiết bị sản xuất, quy trình công nghệ để sản xuất viên nang cứng dạng lidose, có so sánh với yêu cầu thuốc viên nang cứng để làm căn cứ xem xét điều chỉnh.
24	Patheon Inc. - Toronto Region Operations (Cơ sở sản xuất)	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	63471	06/2016	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Trên CPP chưa có thông tin về cơ sở xuất xưởng, không thống nhất với MA lưu hành tại Việt Nam, không thông tin về tình trạng GMP của cơ sở xuất xưởng, không đủ thông tin về các cơ sở tham gia vào sản xuất: Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận CPP có thông tin của cơ sở xuất xưởng hoặc cung cấp các tài liệu chứng minh toàn bộ các công đoạn sản xuất thành phẩm đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.
	Haupt Pharma Wulfing GmbH (Cơ sở sản xuất)	Bethelner Landstr. 18 31028 Gronau, Germany					

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
	Allpack Group AG (Cơ sở đóng gói)	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach, Switzeland		30/0			
	Allpack Group AG (Cơ sở đóng gói)	Pfeffingerstrasse 17, 4153 Reinach, Switzeland					
25	Merck Sharp & Dohme Corp (cơ sở sản xuất)	2778 South East Side Highway, Elkton, Viginia 22827, USA	03-0178- 2015-05-VN	15/04/2015	United States Food and Drug Administration (FDA)	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) LTd tại VN	CPP của US-FDA là sản phẩm Primaxim, sản xuất và đóng gói tại cùng 1 cơ sở. MA tại Việt Nam có tên Tienam, thuốc sản xuất và đóng gói tại 2 cơ sở khác nhau. Do đó không đủ cơ sở để xác định sản phẩm được cấp CPP của US-FDA là sản phẩm được cấp MA tại Việt Nam. Đề nghị bổ sung bằng chứng pháp lý thể hiện sản phẩm lưu hành tại Mỹ là sản phẩm được lưu hành tại Việt Nam.
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Đóng gói)	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)		
26	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	005441	20/07/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.,	Giấy chứng nhận CPP do Phòng Thương mại và Công nghiệp cấp. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược cấp hoặc tài liệu pháp lý thể hiện Phòng Thương mại và Công nghiệp có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CPP.
27	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	005427	20/07/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.,	Giấy chứng nhận CPP do Phòng Thương mại và Công nghiệp cấp. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP do cơ quan quản lý Dược cấp hoặc tài liệu pháp lý thể hiện Phòng Thương mại và Công nghiệp có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CPP.
28	Lupin Limited	198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, In 462 046, India	UK GMP 25315 Insp GMP 23158/3904 7-0009 [H]	15/08/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty Lupin Limited	Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ là bản in từ mạng EUDRA, xác nhận của cơ quan thương mại không phải nước cấp chứng nhận. Yêu cầu cung cấp bản được chứng nhận, hợp pháp hóa của cơ quan có thẩm quyền nước cấp chứng nhận.
29	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	49203/15-6- 2016	30/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Rafarm SA	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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.
30	PT.OTTO Pharmaceutical Industries	Jl. Dr. Setiabudhi Km. 12.1, Bandung, 40391 Indonesia	PW.01.02.33 1.05.16.229 6	09/05/2016	National Agency For Drug and Food Control Indonesia (NADFC)	Công ty CP Y dược LS	Tài liệu gửi kèm không phải giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP do cơ quan có thẩm quyền của Indonesia cấp cho cơ sở sản xuất.

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
31	Janssen Cilag	Domaine de Maigremont, Val-de-Reuil, 27100, France	HPF/FR/204/2016	21/09/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Tedis	Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ là bản in từ mạng EUDRA, không có công chứng, xác nhận hợp pháp hóa. Yêu cầu bổ sung bản công chứng của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.
32	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France	HPF/FR/177/2016	27/07/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ là bản in màu từ EUDRA. Yêu cầu cung cấp bản có chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại xác định tính hợp pháp của giấy chứng nhận GMP.
33	CSL Behring AG	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland	15-0233	09/02/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Unico Alliance Co. Ltd	Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về các dạng bào chế cụ thể. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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 được chứng nhận.
34	Guju Pharm. Co., Ltd.	5 Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-2542	26/08/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Enter Pharm Co., Ltd	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.
35	Republican Unitary Manufacturing Enterprise "Belmedpreparaty"	220006, Republic of Belarus, Minsk, 1, Mayakovskogo street, unit No 6	018/2016/S AUMP/GMP	24/03/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty TNHH MTV Vimeparco	Theo quy định của cơ quan quản lý Dược Ukraine, Giấy chứng nhận GMP do Ukraine cấp luôn kèm theo phụ lục liệt kê cụ thể các dạng bào chế được chứng nhận. Đề nghị bổ sung bản sao hợp pháp hóa của giấy chứng nhận GMP đầy đủ do Ukraine cấp.
36	Laboratoire Bailly-Creat	Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/77/2015	09/04/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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.
37	CJ HealthCare Corporation	811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-2069	08/07/2016	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	CJ HealthCare Corporation	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
38	Remedica Ltd	Aharon street, Limassol industrial estate, 3056, Limassol, Cyprus	1951/15; 1950/15	21/09/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH Sanofi Aventis 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) 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.
39	PT. Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No. 8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bangdung Barat - Indonesia (Unit 3)	PW.01.02.33 1.05.16.229 2	09/05/2016	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT. Sanbe Farma	Tài liệu gửi kèm không phải giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP được cấp, sử dụng tại nước sở tại.
40	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy Chemical - Pharmaceutical Plant" Public Joint-Stock Company	17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine	006/2016/S AUMP/GMP	09/02/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Theo quy định của cơ quan quản lý Dược Ukraine, Giấy chứng nhận GMP do Ukraine cấp luôn kèm theo phụ lục liệt kê cụ thể các dạng bào chế được chứng nhận. Đề nghị bổ sung bản sao hợp pháp hóa của giấy chứng nhận GMP đầy đủ do Ukraine cấp.
41	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 002053 15	22/02/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	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.
42	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece	46404/4- 2016	18/07/2016	Greece National Organisation for Medicines	Công ty TNHH dược phẩm DoHa	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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
43	Mega Lifesciences Public Company Limited	* Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand; * Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.	MI-2015-CE-07830-1	12/09/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty Mega Lifesciences	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh 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 rắn phân liều" trong phạm vi được chứng nhận.
44	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPR/FR/258/2015	24/11/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Pierre Fabre S.A. tại Tp. HCM	Đề nghị Công ty cung cấp hợp đồng gia công thuốc thể hiện các nội dung theo quy định tại Điểm 6, Điều 5 Thông tư 11/2016/TT-BYT.
	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (Cơ sở đóng gói)	Lô 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	95/GCN-QLD	12/02/2015	Cục Quản lý dược Việt Nam		