

**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 47

(Theo công văn số 782/QLD-CL ngày 25/01/2017 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	N.V. Organon	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands Cách ghi khác: Molenstraat 110, 5342 CC Oss, Netherlands hoặc: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	NL/H 16/1010471	03/10/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	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	Famar Lyon	29 Avenue Charles de Gaulle, Saint Genis Laval, 69230, France	HPF/FR/254/2016		National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	* Công ty cung cấp giấy GMP cập nhật bản in trên trang Eudra. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận được chứng thực sao từ bản chính (tại nước sở tại, hợp pháp hóa lãnh sự,...) theo đúng quy định hoặc xuất trình bản chính để đối chiếu. * Công ty cung cấp CPP và Giấy phép lưu hành tại Việt Nam dạng viên nén bao phim: Viên nén bao phim Rovamycine (Spiramycin 1,5 M.I.U); Viên nén bao phim Rovamycine (Spiramycin 3 M.I.U). Đồng ý bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim (kháng sinh nhóm beta-lactam)" trong phạm vi chứng nhận sau khi Công ty giải trình về giấy chứng nhận GCM theo đúng quy định.
3	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	64071	13/09/2016	Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd.	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ chỉ công bố đáp ứng GMP-WHO. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP ghi rõ đáp ứng GMP PIC/S hoặc GMP Canada
4	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	NCF/1637/001/CAT	03/11/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH DP 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.
5	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France	HPF/FR/269/16	18/11/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Sanofi Aventis Singapore Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP là bản in từ Eudra: đề nghị cung cấp bản được công chứng tại 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
6	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, 27400 Louviers, France	HPF/FR/242/2015	29/10/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar	Các trang không có dấu hiệu liên kết. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
7	Pharmidea	Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Latvia	ZVA/LV/2015/012H	17/08/2015	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Đề nghị Công ty cung cấp các tài liệu chứng minh phạm vi chứng nhận được hiểu là "bao gồm cả": quy định cách ghi giấy chứng nhận của nước sở tại, hoặc giấy chứng nhận CPP, MA của sản phẩm không phải sản phẩm độc tế bào, kim tế bào được sản xuất tại Công ty.
8	Tulip Lab Pvt. Ltd.	F-20/21, Ranjangaon MIDC, Tal. Shirur, Dist-Pune, India	060/2016/SAUMP/GMP	29/09/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Theo quy định của Ukraine, các giấy chứng nhận GMP luôn đính kèm danh sách sản phẩm cụ thể, đề nghị công ty cung cấp bản sao hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ phần giấy chứng nhận GMP và danh sách sản phẩm đính kèm.
9	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	INS-480019-0043-001 (1/2)	14/06/2016	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	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.
10	Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở sản xuất)	Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0085	21/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Pierre Fabre Medicament	Sản phẩm Navelbine theo MA Việt Nam và CPP chỉ sản xuất tại nhà máy Pierre Fabre, không theo 2 công đoạn sản xuất như công ty đề nghị. Giấy chứng nhận GMP của nhà máy Pierre Fabre nộp kèm chỉ có phạm vi đóng gói cho viên nang mềm chứa độc tố tế bào, không có giai đoạn sản xuất viên nang mềm độc tố tế bào. Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu pháp lý thể hiện sản phẩm được sản xuất qua 2 công đoạn và cung cấp Giấy chứng nhận GMP của nhà máy sản xuất bán thành phẩm viên nang mềm độc tố tế bào.
	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, 64320 IDRON, France	HPF/FR/238/2014	30/10/2014	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
11	PT.AVENTIS PHARMA	Jl. Jenderal Ahmad Yani, Pulo Mas, Pulo Gadung, Jakarta Timur, Indonesia	4411/CPOB/A/V/15	11/05/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD Sanofi Aventis tại TP.HCM	Không đồng ý bổ sung cách ghi địa chỉ thứ hai, Cục QLĐ công bố theo địa chỉ ghi trên giấy chứng nhận GMP do cơ quan thẩm quyền Đức cấp. Yêu cầu Công ty bổ sung chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền tại Indonesia về việc địa chỉ ghi trên giấy chứng nhận GMP và địa chỉ trên CPP, MA do cơ quan thẩm quyền Indonesia cấp là một.
12	Biolyse Pharma Corporation	59 Welland Vale RD, St. Catharines, Ontario, Canada L2S 3Y2	63874	19/08/2016	Health Products Compliance Directorate, Canada	Công ty CPDP Vipharco	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ chỉ công bố đáp ứng GMP-WHO. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP ghi rõ đáp ứng GMP PIC/S hoặc GMP Canada

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	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	VPDD Ferring Pharmaceuticals Ltd.	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.
14	Actelion Pharmaceuticals Ltd.	Gewerbestrasse 12/14/16, 4123 Allschwil, Switzerland	15-1385	13/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Văn phòng đại diện Menarini Singapore Pte., Ltd tại Hà Nội	Đề nghị bổ sung SMF hoặc báo cáo kiểm tra để làm rõ các dạng bào chế cụ thể.
15	Pierre Fabre Medicament Production - Gien	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/167/2016	14/09/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Công ty Pierre Fabre S.A. tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là bản in màu từ EUDRA. Yêu cầu cung cấp bản GMP có hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định hoặc bản sao công chứng của nước sở tại.
16	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	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Lupin Limited	Thủ tục sao chứng thực không phù hợp với quy định của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản GMP được chứng thực theo đúng quy định từ bản gốc hoặc bản sao công chứng tại Anh.
17	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, Beinheim, 67930, France	HPF/FR/192/2016	18/08/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Pierre Fabre S.A. tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng tính pháp lý theo quy định.
18	Troikaa Pharmaceuticals Limited	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	106-1088	02/03/2015	Ministry of Health and Welfare	Công ty TNHH dược phẩm New Far East	Đề nghị bổ sung bằng chứng về việc cấp phép lưu hành tại Đài Loan đối với các dạng bào chế: Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối); Viên nang cứng; Viên nén bao phim; Thuốc cốm.
19	JW Life Science Corporation	28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2016-G1-2260	11/10/2016	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	JW Pharmaceutical Corporation	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.

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	Dr.Reddy's Laboratories LTD (Formulation Unit 7)	Plot No: P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, INDIA	093/2015/S AUMP/GMP	19/01/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPĐD Dr.Reddy's Laboratories LTD tại TP. Hồ Chí Minh	Theo quy định của Ukraine, các giấy chứng nhận GMP luôn đính kèm danh sách sản phẩm cụ thể, đề nghị công ty cung cấp bản sao hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ phần giấy chứng nhận GMP và danh sách sản phẩm đính kèm.
21	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	GIF-IW-400/0020_01_01/04/303/16	13/10/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty Dược phẩm Polfarmex S.A	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.
22	Lek farmacevtska družba d.d	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	401-9/2016-5	19/09/2016	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Norvatis (Singapore) Pte Ltd. Tại TP HCM	Không tìm thấy GCN GMP số 401-9/2016-5 (cấp ngày 19/9/2016) trên trang Eudra. Tuy nhiên, với cùng địa chỉ nhà sản xuất, cùng ngày kiểm tra (27/5/2016) và cùng phạm vi công bố, có 1 GCN GMP số 450-7/2016-3 được cấp ngày 11/11/2016. Đề nghị công ty giải trình.
23	Dongkwang Pharm.Co., Ltd	115 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea (Hàn Quốc)	2016- D1-2834	30/09/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Dongkwang Pharm.Co., Ltd	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 cephalosporin" trong mục 8. "dạng bào chế đặc biệt" của phạm vi được chứng nhận.
24	Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari San. ve Tic. A. S.	Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey	DE_ST_01_GMP_2016_0011	14/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Norvatis (Singapore) Pte Ltd. Tại TP HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc MA do Cơ quan quản lý Đức cấp thể hiện rõ dạng bào chế "viên nén bao phim" trong phạm vi được chứng nhận.