

**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 34

(Theo công văn số 22372/QLD-CL ngày 02/12/2015 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	Merck Sharp & Dohme Corp	2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, USA	03-0178-2015-05-VN	15/04/2015	United States Food and Drug Administration	VPĐD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd. tại Tp. Hà Nội	<p>Cơ sở đề nghị công bố tên TIENAM (thể hiện trên CPP do Pháp và Hà Lan cấp) thay vì tên PRIMAXIN (như trên CPP do Mỹ cấp): Giải trình không hợp lý do không có thông tin nào cho thấy 2 Biệt dược này là một; CPP (TIENAM) do Hà Lan cấp thể hiện thuốc được SX tại Mỹ, nhưng đóng gói và xuất xưởng tại Pháp và Hà Lan.</p> <p>Số đăng ký VN-13275-11 được Cục Quản lý Dược cấp cho sản phẩm thuốc bột pha tiêm có tên TIENAM CHO CSSX có địa chỉ ở Mỹ nhưng CS đóng gói lại ở Australia.</p> <p>Hồ sơ đính kèm không có CPP (từ Mỹ) được cấp năm 2010 với tên gọi TIENAM như thư giải trình.</p> <p>Đề nghị cung cấp GCN CPP hoặc bằng chứng thể hiện thuốc TIENAM được sản xuất tại địa chỉ như được nêu trên GCN CPP do Mỹ cấp.</p>

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
2	Lindopharm GmbH	Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany	H 31-1-187/14	10/03/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Công ty Novartis (Singapore) Pte. Ltd. tại Tp. Hồ Chí Minh	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.
3	SmithKline Beecham Ltd T\A Smithkline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0025	11/03/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Văn phòng đại diện Công ty Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (các dạng bào chế dạng rắn khác)
4	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy	IT/61-1/H/2015	16/03/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l	Giấy chứng nhận đính kèm là bản sao chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Tra cứu Eudra không có thông tin. Đề nghị thực hiện đúng quy định.

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
5	Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company)	4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary	OGYI/19263-2/2015	09/06/2015	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	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.
6	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary	OGYI/19266-2/2015	09/06/2015	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	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
7	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Pallagi ut 13., Debrecen, H-4042, Hungary	01/15/84625	02/02/2015	European Medicines Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	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 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.
8	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)	Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, 2710-089, Sintra, Portugal	0662/CM/2015	31/03/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn 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 căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để 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.
9	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal	0663/CM/2015	/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn 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

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
		Cơ sở đóng gói: Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2, 2710-089 Sintra, Portugal		15/04			cung cấp các tài liệu căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để 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
10	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23& 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	14/0718	19/05/2014	Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Tài liệu nộp kèm là CPP không có thời hạn 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 căn cứ (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để 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.
11	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. Serravalle), Serravalle, 47899, San Marino	IT-GMP/E/9-2015	01/07/2015	Cục Quản lý Dược Italia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Hồ sơ chỉ có thông tin Giấy chứng nhận đến công đoạn sản phẩm chờ đóng gói. Yêu cầu bổ sung thông tin về cơ sở đóng gói thành phẩm

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	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceutical, S.A (Fab. Abrunheira)	Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal	0664/CM/2015	15/04/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	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.
13	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceutical, S.A (Fab. Abrunheira)	Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal	0967/CM/2014	03/07/2014	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân	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
14	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No.162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kecamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi - Indonesia	PW.01/02.3 31.02.15.08 60	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	PT. Sanbe Farma	Tài liệu, tài liệu bản gốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược không phải là Giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP (có đầy đủ tính pháp lý) được cơ quan quản lý dược Indonesia cấp tuân thủ nguyên tắc HK.03.1.33.12.12.8195, thể hiện ngày kiểm tra và hiệu lực chứng nhận GMP.
	PT. Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No. 8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat Indonesia (Unit 3)	PW.01.02.33 1.02.15.085 7	23/02/2015	Indonesia National Agency for Drug and Food Control		