

**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 40

(Theo công văn số 7483/QLD-CL ngày 12/05/2016 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	Laboratorios Bago S.A	Building 1: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentine Republic Building 5: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo, and Storage in Av. Matienzo between St. Ciudad de Necochea and St. Ciudad de Pergamino; Industrial Park La Rioja, Province of La Rioja (Zip code F5302CTA),Argentine Republic	20132014 000 103 16	30/03/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Laboratorios Bago S.A.	Giấy chứng nhận dùng cho xuất khẩu, chứng nhận cho nhiều nhà máy khác nhau, không có thông tin về thời gian kiểm tra. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP sao từ bản gốc GMP sử dụng tại nước sở tại.
2	Cơ sở sản xuất Grunenthal GmbH	Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6 52078 Aachen Germany	DE_NW_04_GMP_2014_0031	03/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	Dạng bào chế của sản phẩm là thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền không nằm trong phạm vi chứng nhận của Giấy chứng nhận GMP cấp cho Cơ sở sản xuất Grunenthal GmbH (phạm vi chứng nhận được công bố đối với phạm vi Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ). Tra cứu trên EUDRA, không có thông tin về việc cơ sở Grunenthal có sản xuất thuốc tiêm bột. Do vậy, yêu cầu công ty giải trình về nơi sản xuất, địa chỉ sản xuất.
	Cơ sở hợp đồng: Lyomark Pharma GmbH	Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany	DE_BY_04_GMP_2014_0060	13/06/2014			
3	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India	UK GMP 40387 Insp GMP 40387/4511 564-0004	31/03/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Inventia Healthcare Private Limited	Công ty nộp kèm MA đề nghị công bố sản phẩm viên nén bao phim Redlip (Fenofibrate 160mg). Tuy nhiên, thuốc không thuộc dạng bào chế được chứng nhận. Yêu cầu cung cấp MA do MHRA cấp chứng minh thuốc được cấp phép và lưu hành tại United Kingdom.

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
4	Alcon Cusi SA	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain	NCF/1542/01/CAT	10/11/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia -Spain	VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd. tại Hà Nội	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi thành "bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon" đối với dạng bào chế thuốc uống dạng lỏng. Đề nghị Công ty cung cấp CPP/MA được cấp tại Việt Nam để được điều chỉnh.
5	Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA	2015/04793	11/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Eli Lilly Asia, Inc	Hồ sơ đã công bố đợt 37, STT 6. Công ty bổ sung Giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam, đề nghị điều chỉnh tên công bố "Sản phẩm thuốc Humulin R, hỗn dịch tiêm Human Insuline PRB hòa tan trung tính 100 UI/ml" thành "Sản phẩm thuốc Humulin R, dung dịch tiêm Insulin người (Insulin hòa tan) 100 UI/ml". Đề nghị công ty cung cấp CPP được nộp kèm hồ sơ đăng ký thuốc QLSP-897-15.
	Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain					
6	Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA	2015/04791	11/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Eli Lilly Asia, Inc	Hồ sơ đã công bố đợt 37, STT 7. Công ty bổ sung Giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam, đề nghị điều chỉnh tên công bố "Sản phẩm thuốc Humulin N, hỗn dịch tiêm Isophane Human Insuline PRB 100 UI/ml " thành "Sản phẩm thuốc Humulin N, hỗn dịch tiêm Insulin người (Insulin isophan) 100 UI/ml". Đề nghị công ty cung cấp CPP được nộp kèm hồ sơ đăng ký thuốc QLSP-898-15.
	Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain					
7	Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA	2015/04792	11/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Eli Lilly Asia, Inc	Hồ sơ đã công bố đợt 37, STT 8. Công ty bổ sung Giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam, đề nghị điều chỉnh tên công bố "Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Human Insuline PRB hòa tan trung tính 30 UI/ml và Isophane Human Insuline PRB 70 UI/ml" thành "Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophane) 100 UI/ml". Đề nghị công ty cung cấp CPP được nộp kèm hồ sơ đăng ký thuốc QLSP-896-15.
	Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain					
8	Omega Laboratories Ltd	10 850 Hamon Montreal QC H3M 3A2 Canada	61748	21/12/2015	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.,	Giấy chứng nhận GMP có dạng bào chế chưa cụ thể và chỉ thể hiện thông tin tiêu chuẩn GMP-WHO. Yêu cầu cung cấp GCN GMP cho dạng bào chế cụ thể và thể hiện thông tin đáp ứng tiêu chuẩn Canada-GMP, hoặc GCN CPP cho sản phẩm cụ thể có xác nhận sản phẩm được cấp phép và lưu hành tại Canada
9	PT. Kalbe Farma Tbk.	Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia	PW.01.02.33 1.02.16.0787 PW.01.02.33 1.02.16.0788	16/02/2016	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT. Kalbe Farma Tbk.	Tài liệu 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.

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
10	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle Bethlehem, PA 18017, United States	AG30400219	17/04/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Piramal Healthcare Limited	Hồ sơ nộp là "Accreditation certificate of foreign drug manufacturer", tuy nhiên giấy "Accreditation" chưa chứng minh được cơ sở đáp ứng GMP Nhật Bản. 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.
11	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	06/15/8761 9	29/04/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty 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.
12	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Bruningstrasse 50, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany	DE HM 104; DE HM 105	28/08/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty 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.
13	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Hochst, Bruningstrasse 50, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany	02/15/8539 6	26/02/2015	EMA European Medicines Agency	Sanofi-Aventis Singapore Pte., Ltd	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.
14	SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	NL/H 15/1004334	01/07/2015	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Công ty đã cung cấp MA tại Việt Nam và CPP của India cho sản phẩm Chemodox. Tuy nhiên, các giấy tờ này không chứng minh được sản phẩm này thuộc phạm vi chứng nhận của Cơ quan quản lý dược Hà Lan. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc MA và CPP do Cơ quan quản lý dược Hà Lan cấp thể hiện cơ sở có các sản phẩm hỗn dịch/hoặc nhũ dịch thuộc phạm vi chứng nhận của Cơ quan quản lý dược Hà Lan tại giấy chứng nhận số NL/H15/1004334.
15	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France	HPF/FR/68/2 016	17/03/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Công ty cung cấp thông tin từ 15/4/2016, cơ quan thẩm quyền Pháp không cấp bản cứng giấy chứng nhận GMP có chữ ký tay của người có thẩm quyền. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận đính kèm được ban hành ngày 17/3/2016 trước thời điểm 15/4/2016, đề nghị công ty cung cấp bản cứng giấy chứng nhận theo quy định.