

**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 48

( Theo công văn số 3315/QLD-CL ngày 22/03/2017 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	Sance Laboratories Pvt. Ltd	VI/51B, n/c Ng 2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam - 686 573, Kerala, India	061/2016/S AUMP/GMP	05/10/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Sance Laboratories Pvt. Ltd	Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP có đầy đủ Annex kèm theo theo đúng quy định về cấp giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý Ukraine
2	Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA	07/16/1005 80	14/07/2016	European Medicines Agency	VPĐD Eli Lilly del Caribe, Inc.,	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.
	Cơ sở xuất xưởng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Lilly, S.A.,	Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain					
3	Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA	08/16/1005 81	14/07/2016	European Medicines Agency	VPĐD Eli Lilly del Caribe, Inc.,	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.
	Cơ sở xuất xưởng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Lilly, S.A.,	Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain					
4	Kocak Farma Ilac ve Kimya Sanayi. A.S	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah 11. Sok. No: 5 Kapakli, Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	FI13/S1/MH /01/2016	17/10/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty CPDP Duy Tân	Yêu cầu cung cấp CPP lưu hành tại các nước EU hoặc CPP tại các nước EU hoặc báo cáo thanh tra để chứng minh viên nén bao phim thuộc phạm vi chứng nhận.
5	BIOFARM Sp. z o.o.	BIOFARM Sp. z o.o. ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, POLAND	GIF-IW-400/0060_0 1_01/04/20 2/15	15/12/2015	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty CPDP Duy Tân	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 các sản phẩm thuốc từ dược liệu trong phạm vi được chứng nhận.
6	Cơ sở sản xuất: Medreich Limited	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, IN 560-049, India	PP10146672	/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United	VPĐD Công ty Paradigm pharmaceuticals Inc	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

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 xuất xưởng: Medreich Plc	Warwick house, Plane tree crescent, Feltham, TW13 7HF, United Kingdom		08/12	Kingdom		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.
7	Cơ sở sản xuất: Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, Sanyo Onoda, Yamaguchi, Japan	4503	06/01/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Giấy chứng nhận GMP do Japan cấp, sản phẩm sản xuất tại Mitsubishi. Tuy nhiên sản phẩm đăng ký tại Việt Nam có công đoạn đóng gói do cơ sở sản xuất Indonesia . Đề nghị giải trình và bổ sung giấy chứng nhận GMP của cơ sở đóng gói Indonesia.
	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: P.T. Tanabe Indonesia	Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia					
8	Cơ sở sản xuất: Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, Sanyo Onoda, Yamaguchi, Japan	4502	06/01/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Giấy chứng nhận GMP do Japan cấp, sản phẩm sản xuất tại Mitsubishi. Tuy nhiên sản phẩm đăng ký tại Việt Nam có công đoạn đóng gói do cơ sở sản xuất Indonesia . Đề nghị giải trình và bổ sung giấy chứng nhận GMP của cơ sở đóng gói Indonesia.
	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: P.T. Tanabe Indonesia	Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia					
9	CSL Behring AG	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzweland	15001352, 15001354; 15001353	04/05/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Công ty Unico Alliance Co. 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.
10	Nectar LifeSciences Limited - Unit VI	Village Bhatolikalan - Adjoining Jharmajri E.P.I.P, P.O. Barotiwala, Tehsil - Nalagarh District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	FT034/MH/01/2016	21/11/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Nectar LifeSciences Limited	Đề nghị cung cấp MA lưu hành tại các nước EU hoặc CPP tại các nước EU hoặc báo cáo thanh tra để chứng minh viên nén bao phim thuộc phạm vi 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
11	Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, Signes, 83870, France	HPF/FR/195/2016	24/08/2014	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Ipsen Pharma	1. Tài liệu là 1 bộ gồm 2 Giấy chứng nhận GMP, tuy nhiên chỉ có 1 dấu công chứng của cơ quan công chứng Pháp và 1 dấu hợp pháp hóa lãnh sự, các dấu giáp lai của đại sứ quán không thể hiện trên một số trang 2. Công chứng chỉ xác nhận chữ ký của đại diện công ty Ipsen, không xác nhận tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP được công chứng tại nước sở tại xác định tính hợp pháp của tài liệu.
12	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	HPF/FR/94/2016	11/05/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.	Giấy chứng nhận là bản in từ trang Eudra có công chứng Apostille của Anh, tuy nhiên trên Giấy chứng nhận không có nội dung về chữ ký và công chứng được nêu tại Apostille. Đề nghị Công ty cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu và giải trình.
13	Remedina SA	Gounari 23& Areos, Kamatero, Attiki, 13451 Greece	48443/13-7-2015	24/07/2015	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	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	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	HPF/FR/31/2017	07/02/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty Ipsen Pharma	Công chứng chỉ xác nhận chữ ký của đại diện công ty Ipsen, không xác nhận tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP được công chứng tại nước sở tại xác định tính hợp pháp của tài liệu.
15	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 xác nhận tính hợp pháp của tài liệu.
16	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	12/09/2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty Mega Lifescience	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 " các dạng bào chế rắn" 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
17	Unimed Pharmaceuticals, Inc	110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2016-G1-2820	21/12/2016	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Unimed Pharmaceuticals, Inc	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLĐ 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.
18	Genepharma AE / Genepharma SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	57896/20-7-2016	26/07/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CP DP TƯ Codupha	Đề nghị cung cấp CPP của sản phẩm viên nén bao phim được cấp sau ngày 26/07/2016.
19	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	450-4/2017-1	17/01/2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis (Singapore) 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.
20	Pfizer Biotech Corporation, Hsinchu Plant	No.290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C)	3257	14/09/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPĐD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd.,	Giấy chứng nhận không có chứng nhận của công chứng viên và dấu của phòng công chứng như tại tờ xác thực tài liệu có đề cập. Đề nghị bổ sung hồ sơ đầy đủ thông tin.
21	Cơ sở sản xuất: Medreich Limited	12th Mile Old Madras Road, Virgonagar Bangalore, IN 560049, India	PP 10144591	25/07/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Paradigm Pharmaceuticals inc	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.
	Cơ sở xuất xưởng: Medreich PLC	Warwick House, Plane Tree Crescent, Fletham, TW13 7HF, United Kingdom					
22	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	Giấy chứng nhận là bản in từ trang web Eudra. Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP bản cứng do MHRA cấp cho cơ sở sản xuất được chứng thực theo đúng quy định.
23	Pierre Fabre Medicament Production-GIEN	site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/167/2017	14/09/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Pierre Fabre S.A. Tại TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận là bản in từ trang web Eudra. Đề nghị cung cấp bản có công chứng tại nước sở tại chứng minh tính hợp pháp của Giấy 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
24	Catalent France Beinheim SA- Beinheim	74 rue Principale, einheim, 67930, France	HPF/FR/192/ 2016	18/08/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Pierre Fabre S.A. Tại TP. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận là bản in từ trang web Eudra. Đề nghị cung cấp bản có công chứng tại nước sở tại chứng minh tính hợp pháp của Giấy chứng nhận
25	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Áo	INS-480020- 0079-001	26/06/2015	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp.HCM	Đề nghị công ty bổ sung MA hoặc CPP của các sản phẩm chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào của cùng cơ sở sản xuất để điều chỉnh phạm vi thành "bao gồm cả dung dịch chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào".
26	Maropack AG.	Gebaude Pharma 2000 Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland	15-2494	23/11/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Merck Export GmbH	1. Giấy xác nhận địa chỉ chưa được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự, chưa đáp ứng tính pháp lý để xác nhận. 2. Giấy chứng nhận GMP chưa rõ từng dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận, đề nghị cung cấp Hồ sơ tổng thể (Site Master File) hoặc báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) để thể hiện cụ thể phạm vi chứng nhận của nhà máy. 3. Sản phẩm Crinone: + Phạm vi sản xuất dụng cụ bôi không thuộc phạm vi chứng nhận của cơ sở Maropack. + Cơ sở sản xuất gel "Fleet" đã hết hiệu lực giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận còn hiệu lực và có phạm vi phù hợp của từng cơ sở sản xuất
27	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2014-LI- 10243-1	22/11/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C	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 "viên nén bao phim" trong phạm vi được chứng nhận.
28	The Government Pharmaceutical organization	75/1 Rama Vi Road, ratchathewi, bangkok 10400, thailand	1-2-07-17-16- 00011	22/06/2015	Thai FDA	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Đề nghị công ty giải trình: 1. Giấy chứng nhận có ngày ban hành là 22/6/2015 nhưng ngày ký là ngày 18/2/2016. 2. Đề nghị cung cấp bản gốc PHPLS để đối chiếu. 3. Giấy chứng nhận được cấp trước thời điểm Thái Lan là thành viên của PIC/S. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) để làm rõ tài liệu GMP áp dụng trong kiểm tra.
29	Laboratorios Richet SA	Terrero 1251/53-1259, Louis Viale 1848, Tres Arroyos 1829, 1416 Buenos Aires, Republic Argentina	20132014 00004210	20/05/2016	Argentina National Institute of Drug (INAME)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Tài liệu nộp kèm là giấy xác nhận cho xuất khẩu: yêu cầu cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina, thể hiện cụ thể các dạng bào chế sản xuất của từng nhà máy 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
30	One pharma industrial pharmaceutical company societe anonyme	60th km N.N.R Athinon - Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	36359/16-04-2014	05/05/2014	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty LUPIN LIMITED	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.
31	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.	Tài liệu cung cấp chưa được Hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng. Đề nghị cung cấp Giấy phép sản xuất và Giấy chứng nhận GMP có đầy đủ tính pháp lý.