

**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 49

(Theo công văn số 5843 /QLD-CL ngày 27/04/2017 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	PT. Ikapharmindo Putramas	Jl. Pulogadung Raya No. 29 Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur, Indonesia	PW.01.02.33 1.01.17.013 2	10/01/2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần thương mại dược Hoàng Long	Giấy chứng nhận trong hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải GCN GMP. Yêu cầu cung cấp bản sao chứng thực giấy GMP sử dụng tại Indonesia theo đúng quy định.
2	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 S.A.	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, yêu cầu công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP đã được chứng thực với đầy đủ phạm vi cho thuốc độc tế bào. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút sản phẩm khỏi danh sách.
	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		
3	Denk Pharma GmbH Co. KG	Denk Pharma GmbH & Co. KG Göllstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0121	11/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DP Đức Anh	Giấy CN GMP là bản photocopy. Yêu cầu cung cấp bản được chứng thực hoặc xuất trình bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
4	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom. Cách viết khác: Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.	UK MIA 63 Insp GMP 63/17092-0035	05/08/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) 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.
5	Micro Labs Limited (Facility ML03)	92 Sipcot Industrial Complex, Hosur Tamil Nadu IN-635 126, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/11737-0003	28/10/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Micro Labs Limited	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận đã công bố. Tuy nhiên giấy phép sản xuất/nhập khẩu là bản photocopy. Yêu cầu cung cấp bản được chứng thực theo 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
6	Unique Pharmaceutical Laboratories	Plot No. 215-219, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, District: Bharuch, India	MT/002HM/2015	19/01/2015	The Medicines Authority of Malta	Unique pharmaceutical laboratories	Công ty nộp GCN CPP các sản phẩm viên nén bao phim sản xuất tại cơ sở sản xuất được xuất khẩu qua nước đạt tiêu chuẩn EU do cơ quan quản lý dược Ấn Độ cấp. Yêu cầu cung cấp các MA hoặc CPP do cơ quan quản lý dược EU cấp thể hiện sản phẩm được lưu hành tại các nước EU.
7	Lafedar S.A	Valentin Torra 4880, General Belgrano Industrial Park, (Zip Code 3100) of the City of Parana, Entre Rios Province, Argentina	20132014 002189 16	09/01/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	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.
8	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD) and Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 001855 16	16/11/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Daiichi Sankyo Ltd Hồ Chí Minh	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.
9	Laboratorios IMA S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 001906 16	01/12/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Daiichi Sankyo Ltd Hồ Chí Minh	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.
10	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India	095/2016/S AUMP/GMP	26/01/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	VPDD Glenmark Pharmaceuticals	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.
11	Pymepharco Joint Stock Company	Pymepharco Joint Stock Company 166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam	DE_HE_01_GMP_2015_0012	05/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty đề nghị công bố thuốc Cepoxitil 200 đạt nhóm 1. Tuy nhiên, công ty mới cung cấp CPP của Đức của sản phẩm Cepodoxime Stada, vận đơn xuất khẩu và cam kết về nguyên liệu, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng. Đề nghị công ty bổ sung thêm: - CPP xuất khẩu của sản phẩm Cepoxitil 200 của Việt Nam xuất sang Đức, thể hiện tên sản phẩm tại Việt Nam và tên tại Đức. - Tài liệu chứng minh nguồn gốc nguyên liệu và tiêu chuẩn nguyên liệu của sản phẩm đăng ký tại Việt Nam và sản phẩm lưu hành tại Đức là như nhau.

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	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., 13451 Kamatero, Greece	3436	19/01/2017	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Codupha	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	Natco Pharma Limited	Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India	NL/H 15/1007023	11/01/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Natco Pharma Limited	Đề nghị cung cấp báo cáo Thanh tra GMP hoặc CPP sản phẩm chứng minh dạng bào chế muốn bổ sung: viên nén không bao, viên nén bao phim,... được cấp phép và lưu hành tại EU.
14	Tolmar INC	701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States	NL/H 16/1009478 a	23/01/2017	Healthcare Inspectorate, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Việt nam	Yêu cầu Công ty cung cấp giấy CN GMP có phạm vi thuốc bột pha tiêm hoặc bằng chứng các thuốc Eligard là thuốc bột pha tiêm sản xuất theo công nghệ đông khô.
15	Windlas Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No 183 & 192, Mobabewala Industrial Area, Dehradun, 248110, Uttarakhand, India			State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Hồ sơ nộp công bố không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP của cơ sở theo đúng mẫu của cơ quan quản lý Ukraine.
16	Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH	Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany	DE_BY_04_G MP_2015_0 008	05/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Woerwag Pharma tại VN	Công ty nộp Giấy xác nhận của nhà máy về việc bổ sung phạm vi viên nén bao phim và viên nén bao đường. Tài liệu này không đủ tính pháp lý để điều chỉnh phạm vi công bố. 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 dạng bào chế viên nén bao phim /bao đường trong phạm vi được chứng nhận.
17	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_ GMP_2017_ 0003	16/01/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Norvatis (Singapore) Pte Ltd. Tại TP HCM	Giấy chứng nhận GMP chưa được công chứng tại nước sở tại và chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu cung cấp bản chính để đối chiếu.
18	NOVARTIS (BANGLADESH) LIMITED, Tongi Plant	Cherag Ali Market, 1711 Gazipur, Tongi, Bangladesh	INS-481862- 0006-010	10/09/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency	VPĐD Norvatis (Singapore) Pte Ltd. Tại TP HCM	Giấy chứng nhận GMP chưa được công chứng tại nước sở tại và chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu cung cấp bản chính để đối chiếu.

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
19	Janssen Korea Ltd.	45 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2017-D1-0100	13-01-2017	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea	VPĐD Janssen Cilag LTD.	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 01 năm. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận theo mẫu mới có đủ thông tin hạn hiệu lực hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận).
20	Bioton S.A, ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, Poland.	BIOTON S.A. Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	GIF-IW-400/0026_01_02/04/363/16	16/12/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Chi nhánh công ty CP Dược phẩm Nam Hà	Giấy chứng nhận GMP chưa được công chứng tại nước sở tại và chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu cung cấp bản chính để đối chiếu.
21	Eriochem S.A	Route 12 km 452 (Zip Code 3107), of the City of Colonia Avellaneda, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina Republic.	2013201400014910	02/02/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	PT.Kalbe Farma Tbk.	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.
22	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	16-2110	30/01/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd	Phạm vi chứng nhận không rõ các dạng bào chế cụ thể, và cũng không phù hợp với phạm vi chứng nhận đã công bố tại đợt 21. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận.
23	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	INS-481703-0011-001		Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Norvatis (Singapore) Pte Ltd. Tại TP HCM	Đề nghị công ty cung cấp bản HPHLS gốc để thể hiện rõ ngày cấp GCN GMP mới được gia hạn.
24	Sanofi S.P.A	Località Valcanello-03012 Anagni (Frosinone), Italy	CPP/2017/397	22/02/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	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.
25	One pharma industrial pharmaceutical company societe anonyme	60th km N.N.R Athinon - Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	97852	23/02/2017	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Lupin Limited	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.