

**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 50

(Theo công văn số 8029/QLD-CL ngày 09/06/2017 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	Cipla Limited	Plot No.A-33, A-42 MIDC Patalganga. 410 220 District Raigad, (Maharashtra) India	5122507009 741	05/07/2013	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Cipla Ltd. India	Công ty cung cấp Giấy chứng nhận Công ty nước ngoài của Bộ Y tế Nhật Bản chứ không phải Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp bản sao chứng thực GCN GMP theo đúng quy định.
2	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant (Cơ sở sản xuất)	7473-2, Ooaza Onoda, Sanyo Onoda, Yamaguchi, Japan	4503, 4502	06/01/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP notification để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
	P.T. Tanabe Indonesia (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia	4337/CPOB/A/I/15	15/01/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia		
3	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L.	Via S.Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Italia	IT/187-1/H/2015	14/09/2015	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty cổ phần Fresenius kabi Bidiphar	Phạm vi trên Giấy CN GMP chỉ đến giai đoạn chờ đóng gói; không có đủ thông tin về toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp các bằng chứng thông tin về cơ sở sản xuất thực hiện việc đóng gói cho các sản phẩm do Công ty sản xuất.
4	UCB Manufacturing Ireland Limited	Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland	2015/9427/M687	17/08/2015	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Phạm vi chứng nhận trên Giấy GMP chỉ đến giai đoạn chờ đóng gói, hoặc chỉ thực hiện xuất xưởng đối với miếng dán trên da; không có đủ thông tin về toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp các bằng chứng thông tin về cơ sở sản xuất thực hiện việc đóng gói cho các sản phẩm do Công ty sản xuất.
5	Aesica Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở đóng gói thứ cấp)	Mittelstr.15, 40789 Monheim am Rhein, Germany	DE_NW_03_GMP_2015_0031	08/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Cơ sở sản xuất chỉ thực hiện 1 giai đoạn đóng gói. Đề nghị cung cấp GCN GMP của các cơ sở tham gia sản xuất.
6	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	Các dạng bào chế khác chỉ thực hiện đến sản phẩm chờ đóng gói; không phải toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp các bằng chứng thông tin về cơ sở sản xuất thực hiện việc đóng gói cho các sản phẩm do Công ty 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
7	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	JL.Wanaherang No. 35 Tlajung, Gunung Putri, Bogor, 16962, Indonesia	NL/H 16/1008149	15/06/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Công ty nộp báo cáo thanh tra GMP để bổ sung viên nén bao phim. Tuy nhiên, tên cơ sở sản xuất tại phần mở đầu và phần kết luận không thống nhất (2 cơ sở khác nhau).
8	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	DE_ST_01_G MP_2016_0 025	24/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP. HCM	Đề nghị cung cấp bản gốc công chứng có hợp pháp hóa lãnh sự của cơ quan ngoại giao Việt Nam hoặc bản chính công chứng của cơ quan thẩm quyền tại Đức để đối chiếu
9	Takasaki Plant, Nippon Kayaku Co., Ltd	239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan	3774	13/11/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CPDP Hoàng Mai	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp bản GMP Notification hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
10	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	65278	12/01/2017	Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada	VPĐD Janssen Cilag Ltd	Giấy chứng nhận GMP chỉ xác nhận đạt WHO-GMP, không có ngày kiểm tra. Đề nghị cung cấp bổ sung báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc Giấy phép sản xuất còn hiệu lực có thông tin về thời điểm kiểm tra GMP gần nhất.
11	Amanta Healthcare Limited (Tên cũ: Marck Biosciences Ltd)	Plot No. 876, NH. No. 8, Hariyala, Matar Kheda, Gujarat, India			Republic of South Africa	Amanta Healthcare Limited	Tài liệu trong hồ sơ công bố không phải là Giấy chứng nhận GMP. Thông tin về đợt kiểm tra làm căn cứ từ 2012 (quá 3 năm). Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực.
12	Square Pharmaceuticals Ltd	Unit 1 Dhaka Unit, Board Ghar Bazar Kaliakoir, Gazipur, 1750, Bangladesh	26/7/3/3/1/G0020/2017	08/03/2017	Dept of Health, Republic of South Africa	Công ty TNHH DP và TBYT Phương Lê	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 "thuốc uống dạng rắn" trong phạm vi được chứng nhận hoặc MA thuốc lưu hành tại nước cấp để làm rõ "thuốc uống dạng rắn".
13	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2017-D1-0882	22/03/2017	Gyeongin of Food and Drug Safety, Korea	VPĐ D Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLD 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 theo quy định của Hàn Quốc.
14	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	Tài liệu trong hồ sơ không phải Giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp bản sao chứng thực giấy GMP sử dụng tại Indonesia theo 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
15	Biosidus S.A.	+ Av. De los Quilmes 137 (Zip Code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Province of Buenos Aires Argentina Republic + Constitucion 4234 (Zip Code C1254ABX), of the Buenos Aires, Argentina Republic	20132014 000384 17	10/03/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CP XNK Y tế Thái An	Giấy CN GMP dùng cho mục đích xuất khẩu. Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực của giấy GMP gốc sử dụng tại nước sở tại.
16	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH (Cơ sở sản xuất)	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH Herderstr. 2 83512 Wasserburg am Inn, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0107	12/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược Tâm Đan	Đề nghị giải trình sự sai khác địa chỉ của cơ sở sản xuất bán thành phẩm trên giấy GMP (Herderstraße 1,2 und Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany) và giấy CPP (Herderstr. 2, 83512 Wasserburg am Inn, Germany).
	Lyomark Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0078	17/06/2016			
17	Instituto Biologico Contemporaneo S.A	Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina Republic	20132014 000119 17	20/03/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
18	Laboratorios Rubio, SA	C/. Industria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 CASTELLBISBAL (Barcelona), Spain	NCF/1641/001/CAT	23/11/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty Cổ phần XNK Y tế Thái An	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP 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.
19	MJ Biopharm Private Limited	Plot No. L7, MIDC Industrial Area, Talaja, Raigad 410208 Maharashtra State, India				M.J. Biopharm Private Limited	Công ty nộp bổ sung các giấy tờ chứng nhận xuất khẩu và giấy phép lưu hành sản phẩm của Công ty tại Nam Phi. Đề nghị Công ty cung cấp GCN GMP và CPP do cơ quan quản lý dược Nam Phi cấp 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
20	Demo S.A.,	21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece	66130	14/09/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CPDP Hà Nội	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.
21	Sintetica SA	Via Penate 5, 6850 Mendrisio, Switzerland	16-2174	23/11/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "Thuốc dạng lỏng (bao gồm cả thuốc vô trùng có tiết trùng cuối)" trong phạm vi được chứng nhận. Giấy chứng nhận chỉ đề cập đến hoạt động kiểm tra chất lượng. Đề nghị cung cấp GCN có thể hiện đầy đủ các hoạt động sản xuất, đóng gói và xuất xưởng đối với dạng bào chế đề nghị công bố.
22	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 cổ phần dược phẩm Nam Hà	Đề nghị giải trình và cung cấp bằng chứng về nội dung hiệu lực của phạm vi sản xuất tại dây chuyền "The Vial Department" (hiệu lực chứng nhận 2 năm) và tại dây chuyền " The Cartrigede and Vial Department" (hiệu lực chứng nhận 3 năm). Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày kiểm tra cuối cùng.
23	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 là văn bản của Ukraine chấp nhận tình trạng đáp ứng GMP đối với các dạng thuốc viên nang, viên nén dựa trên báo cáo kiểm tra GMP của US FDA đối với 01 sản phẩm viên nang cứng Fingolimod HCl 0,5mg; không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP trên cơ sở kiểm tra đánh giá của các nước thành viên EU hoặc PIC/s
24	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 (1/2)		Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP gia hạn. Công ty đã cung cấp bản HPHLS gốc, tuy nhiên không thể hiện rõ ngày cấp GCN GMP. Đề nghị Công ty cung cấp bản gốc GCN GMP 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
25	MR Pharma S.A.	Estados unidos N°5105 corner Luis Sullivan N°2961, Town Area of Malvinas Argentinas "The Triangle", Party promoting (Zip code 1667) of the Province of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 002073 16	31/01/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
26	Aesica Pharmaceuticals GmbH	Galileistraße 6, 08056 Zwickau, Germany	DE_SN_01_GMP_2015_0047	28/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Cơ sở không có hoạt động đóng gói. Phạm vi chứng nhận trên Giấy GMP chỉ đến giai đoạn chờ đóng gói, không phải toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp hồ sơ tài liệu về cơ sở sản xuất thực hiện việc đóng gói các sản phẩm do Công ty thực hiện sản xuất.
27	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India	OGYÉI/1393 4-6/2016	22/07/2016	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD Công ty Lupin Limited	Công ty nộp GMP report để bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim". Tuy nhiên trong GMP report chỉ có 2 lần đề cập đến "coating"; trong đó "coating room" không đáp ứng cấp sạch D. Giấy MA của viên Rolavast đính kèm là MA tại Việt Nam. Không đáp ứng. Đề nghị cung cấp CPP hoặc MA do Hungary cấp cho dạng Viên nén bao phim lưu hành tại Hungary.
28	Valpharma international S.P.A	Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN), Italy	IT/318- 1/H/2016	27/12/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi Viên nén thành "bao gồm cả thuốc chứa hormon...". Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP cấp và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các thuốc viên nén không chứa hormon sinh dục được sản xuất tại cơ sở.
29	UNITHER LIQUID MANUFACTURING	1-3 Allée de la Neste, ZI d'En Sigal, COLOMIERS, 31770, France	HPF/FR/262/ 2016	09/11/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP in từ mạng Eudra; không được công chứng, không được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị cung cấp bản GMP được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc được công chứng nước sở tại xác định tính hợp pháp của tài liệu
30	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.Kg (Cơ sở sản xuất)	Eisenbahnstr. 2-4 88085 Langenargen, Germany	DE_BW_01_GMP_2016_0077	01/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals	Công ty chưa nộp kèm CPP hoặc MA sản phẩm Bonviva thể hiện các công đoạn sản xuất tại các cơ sở khác nhau.
	Roche Diagnostics GmbH (Cơ sở sản xuất)	Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany	DE_BW_01_GMP_2016_0019	04/11/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		

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
31	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	4136	12/12/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Trên giấy chứng nhận GMP chỉ thể hiện tên sản phẩm, không rõ dạng bào chế thành phẩm. Không đối chiếu được tính phù hợp với bản Notification kèm theo. Đề nghị cung cấp MA hoặc CPP sản phẩm để làm rõ dạng bào chế, hoạt chất, hàm lượng của sản phẩm.
32	Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2017_0024	14/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP 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.
33	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/010HM/2016	05/04/2016	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ	Giấy chứng nhận GMP có nội dung chỉ chứng nhận cho các dây chuyền sản xuất sản phẩm cho thị trường EU. 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 Site Master File của cơ sở để làm rõ các dây chuyền sản xuất của cơ sở hoặc danh sách các sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Malta. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
34	Savant Pharm S.A.	National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic	20132014000718 17	21/04/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Doha	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
35	T. Man Pharma Company Limited	69 Soi Bangkhunthian 14, Samaedum, Bangkhunthian, Bangkok 10150, Thailand	1-2-07-17-15-00006	22/12/2014	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty TNHH dược phẩm Do Ha	Giấy chứng nhận được cấp trước ngày Thailand được công nhận là thành viên của PIC/S. Đề nghị cung cấp biên bản thanh tra hoặc tài liệu chứng minh tiêu chuẩn GMP sử dụng trong đánh giá cơ sở sản xuất là tiêu chuẩn PIC/S-GMP.
36	Productos Roche, S.A. de C.V. (Cơ sở sản xuất)	Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico	05/16/100839	25/07/2016	European Medicines Agency	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd	Đề nghị cung cấp bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực của Productos Roche, S.A. de C.V. (cơ sở sản xuất)
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0015	03/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
37	Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất)	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	5760; 5770	11/03/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd	Các giấy CPP sử dụng cho công bố Đợt 45 đã hết hạn 2 năm. Hồ sơ công bố không kèm theo Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP của cơ sở sản xuất, đề nghị bổ sung.

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
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0015	03/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
38	Strides Shasun Limited	Krs Gardens, 36/7 Suragajakkanahalli, Indlawadi cross, Anekal Taluk, Bangalore, In 562106, India	UK GMP 20003 Insp GMP 20003/1292 2-0009	02/12/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Strides Shasun Limited	<ul style="list-style-type: none"> - Bản sao Giấy chứng nhận GMP (có hợp pháp hóa lãnh sự) là bản scan, không có dấu giáp lai, trang 2 không được công chứng, đề nghị cung cấp bản sao có dấu hợp pháp hóa lãnh sự được công chứng hoặc cung cấp bản chính để đối chiếu. - Phạm vi chứng nhận GMP không bao gồm giai đoạn đóng gói. Đề nghị bổ sung các tài liệu về cơ sở đóng gói để chứng minh toàn bộ quy trình sản xuất đều đạt tiêu chuẩn GMP - PIC/S, GMP-EU. - 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 "thuốc gói" trong phạm vi được chứng nhận.
39	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	VPĐD Mega Lifesciences public company limited tại TP. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của MHRA hoặc MA để chứng minh "viên nén bao phim" thuộc phạm vi được chứng nhận.