

**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 51

(Theo công văn số 12956/QLD-CL ngày 25/08/2017 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	Actavis Italy S.p.a	Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia	IT/218-10/H/2015	13/10/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Actavis International LTD tại TP HCM	Cơ sở đã công bố Đợt 41 STT 8. Công ty đề nghị bổ sung "bao gồm cả" với phạm vi thuốc có yêu cầu đặc biệt: thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào trong nội dung thuốc sản xuất vô trùng. Theo yêu cầu GMP, các thuốc độc tế bào/kim tế bào phải được sản xuất trên dây chuyền riêng. Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA (VN) để chứng minh cơ sở có cả dây chuyền sản xuất thuốc thông thường.
2	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen 23009 (Jaen), Spain	ES/156HVI/14	10/07/2014	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Cơ sở đã công bố Đợt 44 STT 20. Công ty đề nghị bổ sung từ "bao gồm cả" trong nội dung (hormon và chất có hoạt tính hormon) của thuốc vô trùng. Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA (VN) để chứng minh các sản phẩm mà công ty đề nghị bổ sung thuộc phạm vi được chứng nhận.
3	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở sản xuất)	124 Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland	14-240	21/01/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann la Roche tại Hà Nội	GCN cơ sở sản xuất đã hết hạn. Đề nghị bổ sung GCN GMP đối với cơ sở sản xuất thuốc tiêm.
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0015	03/04/2017			
4	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Via Alessandro Fleming, 2 37135 Verona (VR), Italy			Italian Medicines Agency AIFA	Công ty GlaxoSmithKline Ltd	Giấy phép sản xuất là bản dịch tiếng anh có công chứng do công ty cam kết copy từ bản gốc, nhưng không có chữ ký và không kèm bản gốc. Một số thông tin liên quan đến ngày thanh tra, số GCN không tra cứu được và khác thông tin trên Eudra. Đề nghị cung cấp GCN GMP được chứng thực.
5	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 GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP do cơ quan quản lý của Anh cấp và MA (VN) để chứng minh Viên nén bao phim thuộc 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
6	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 DKSH Việt nam	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.
7	Alpex Pharma SA	Via Cantonale, 6805 Mezzovico-Vira, Switzerland	17-0316	13/02/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH TM DMP Nam Phương	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" trong phạm vi được chứng nhận.
8	Aesica Pharmaceuticals GmbH	Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany	DE_NW_03_GMP_2016_0048	20/04/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Phạm vi trong giấy chứng nhận chỉ có hoạt động đóng gói. Đề nghị bổ sung tài liệu chứng minh thuốc được SX tại cơ sở đáp ứng EU-GMP.
9	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße, gemäß den vorliegenden Grundrissplänen vom 17.07.2013, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0088	23/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	Công ty TNHH TM DP Phương Linh	Cơ sở đã công bố Đợt 27, STT 28. Công ty đề nghị bổ sung trong dạng bào chế "Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn" trong phạm vi chứng nhận. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra GMP hoặc CPP cho từng dạng thuốc để chứng minh các thuốc thông thường thuộc phạm vi của GCN GMP công bố.
10	SOPHARTEX	21 rue du Pressoir, VERNOUILLET, 28500, France	HPF/FR/115/2017	27/04/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Công ty nộp kèm CPP của sản phẩm Thuốc bột uống TIORFAN, đề nghị bổ sung thêm dạng bào chế thuốc bột. Tuy nhiên, dạng bào chế thuốc bột không được đề cập trong phạm vi của giấy chứng nhận. Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA (VN) để chứng minh Thuốc bột thuộc phạm vi được chứng nhận.
11	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	15-0899	27/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD thường trú Hoffmann - La Roche tại Hà Nội	Cơ sở đã công bố Đợt 33 STT 57. Công ty đề nghị điều chỉnh Nguyên tắc GMP từ "PIC/S-GMP" thành "PIC/S-GMP & EU-GMP" theo nội dung Giấy chứng nhận. Tuy nhiên, Thụy Sĩ là thành viên của PIC/S, không phải là thành viên EU. Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý chứng minh tài liệu GMP sử dụng là EU-GMP.
12	FAREVA AMBOISE	Zone Industrielle, 29 route des Industries, POCE SUR CISSE, 37530, France	HPF/FR/94/2016	11/05/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.	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.
13	BARD PHARMACEUTICALS LIMITED	UNIT 191, CAMBRIDGE SCIENCE PARK, MILTON ROAD, CAMBRIDGE, CB4 0GW, United Kingdom	UK MIA 1811 Insp GMP/IMP 1811/21989-0031	19/02/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mundipharma Pharmaceuticals Pte Ltd.	Phần APOSTILE khi photo công chứng bị che khuất nội dung. Đề nghị cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự 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
14	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 CP DP Duy Tân	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP do Bồ Đào Nha cấp và MA (VN) để chứng minh sản phẩm Viên nén bao phim thuộc phạm vi được chứng nhận.
15	ONE PHARMA INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL COMPANY SOCIETE ANONYME	60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	39675/ 27-4-2017	16/05/2017	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 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.
16	Vuab Pharma a.s	Vltavska 53, 252 63 Roztoky, Czech	sukls158194/2014	11/03/2015	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung GCN bản gốc để đối chiếu
17	OM Pharma SA	22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland	15-2249	08/10/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Ever Neuro Pharma GmbH	Đề nghị bổ sung tài liệu pháp lý chứng minh tài liệu GMP áp dụng tại Thúc Sĩ là EU-GMP guidelines.
18	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	2017-G1-1340	01/06/2017	Daejeon Regional Food & Drug Administration	Il Hwa 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.
19	Actavis Italy S.P.A.	Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI), Italia	IT/218-10/H/2015	13/10/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CPDP Hoàng Mai	Cơ sở đã được công bố Đợt 41, STT 8; Đã được điều chỉnh một số trường hợp "bao gồm cả" ở Đợt 50. Công ty đề nghị điều chỉnh "Thuốc bột đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào)" thành "Thuốc bột đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào)". Đề nghị cung cấp tài liệu về việc sản xuất các thuốc khác ngoài các thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào (Biên bản kiểm tra GMP, SMF...).
20	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	Industriestrasse 35 66129 Saarbrücken, Germany	DE_SL_01_GMP_2016_0002	17/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	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 của thuốc sản xuất vô trùng.

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
21	Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant	324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan	1775	25/05/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Giấy chứng nhận 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. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
22	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	Các tài liệu giấy GMP công ty nộp là bản photo, không được chứng thực và hợp pháp hóa theo qui định. Giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của Argentina là ANMAT cấp hết hạn từ 07/5/2014. Đề nghị cung cấp GCN GMP còn hiệu lực được chứng thực và hợp pháp hóa theo qui định.
23	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	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc CPP và MA (VN) để chứng minh hoạt động đóng gói thuộc phạm vi được chứng nhận.
24	Stada - VN Joint Venture Co., Ltd.	Stada- VN Joint Venture Co. Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Viet Nam	DE_HE_01_GMP_2016_0024	26/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH liên doanh Stada Việt Nam	Đề nghị bổ sung CPP các sản phẩm lưu hành tại các nước ICH, tờ khai hải quan chứng minh việc nhập khẩu sản phẩm sang các nước ICH