

**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 52

(Theo công văn số 16257 /QLD-CL ngày 12/10/2017 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	Novartis (Bangladesh) Limited, Tongi Plant	Cherag Ali Market, 1711 Gazipur, Tongi, Bangladesh	INS-481862-0006-010	10/09/2016	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Công ty cung cấp báo cáo thanh tra thể hiện dạng bào chế viên nén bao phim nằm trong phạm vi thanh tra của GCN. Tuy nhiên, Báo cáo thanh tra GMP cung cấp không đảm bảo tính pháp lý (chỉ là bản photocopy).Yêu cầu cung cấp bằng chứng viên bao phim được cấp phép lưu hành tại các nước EU.
2	Gedeon Richter Polska Sp. Zo.o. (Cơ sở sản xuất và đóng gói)	ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	GIF-IW-400/0031_02_02/04/16 0/16	06/07/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Gedeon Richter	Đề nghị giải trình phạm vi chứng nhận trên Giấy chứng nhận không phù hợp với số đăng ký: + Theo MA của Cục Quản lý Dược cấp, các sản phẩm do Công ty Gedeon Richter Polska Sp. Zo.o. sản xuất và đóng gói; Công ty Gedeon Richter Plc. xuất xưởng. + Theo giấy chứng nhận GMP, cơ sở sản xuất Gedeon Richter Polska Sp. Zo.o. chỉ được chứng nhận với phạm vi “xuất xưởng”; không bao gồm các hoạt động sản xuất.
	Gedeon Richter Plc. (Cơ sở xuất xưởng)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	OGYÉI/1698 2-8/2016	07/09/2016	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary		
3	Bipso GmbH (Cơ sở sản xuất)	Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Germany	15008019	16/12/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DKSH 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.
	Vifor (International) Inc (Cơ sở xuất xưởng)	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland					
4	Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở sản xuất)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	JY92-A553 WHO	14/04/2015	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Công ty nộp CPP đã hết thời hạn hiệu lực (13/04/2017). Yêu cầu Công ty cung cấp CPP còn thời hạn hiệu lực.
	Jubilant HollisterStier LLC (Cơ sở sản xuất dung môi)	3525 North Regal Street Spokane, Washington, U.S. 99207					
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland					

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
5	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	Lupin Limited	Công ty cung cấp giấy phép xuất khẩu sản phẩm có dạng bào chế viên nén bao phim, CPP một số sản phẩm viên nén bao phim xuất khẩu sang Anh và Hungary do Cơ quan quản lý dược của Ấn Độ cấp và giấy phép lưu hành sản phẩm viên nén bao phim tại Anh do MHRA cấp. Tuy nhiên, văn bản về thuốc Tranxemic Tablet của MHRA không thể hiện rõ dạng bào chế bao phim. Yêu cầu bổ sung CPP/ MA do cơ quan quản lý Hungary hoặc EU cấp thể hiện rõ viên nén bao phim.
6	Kopran Limited	Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India	UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0010	01/12/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Kopran Limited	Phần restriction của Giấy chứng nhận có nội dung "chỉ dây chuyền đóng gói vỉ của Plan I và Plan II thuộc phạm vi giấy chứng nhận". Đề nghị công ty: + Cung cấp báo cáo thanh tra thể hiện nội dung kiểm tra là toàn bộ công đoạn sản xuất hay chỉ công đoạn đóng gói vỉ. + CPP sản phẩm chứng minh các thuốc được lưu hành tại Anh hoặc EU.
7	REPUBLICAN UNITARY ENTERPRISE „BELMEDPREPARATY” – Workshop 2	30, Fabritsius str., Minsk, 220007, Belarus	018/2015/R O	16/06/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH MTV Vimpharco	Công ty cung cấp Giấy chứng nhận của Belarus công nhận kết quả kiểm tra EU-GMP của Romania. Tại thời điểm hiện tại Belarus chưa là thành viên của PIC/S hoặc EU. Công ty cung cấp bản in từ Eudra Giấy chứng nhận của Romania đáp ứng yêu cầu pháp lý. Đề nghị cung cấp bản sao công chứng ở nước sở tại từ Giấy chứng nhận GMP bản gốc do Romania cấp cho Công ty.
8	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	ES/101HV/15	16/06/2015	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd	Đề nghị cung cấp tài liệu pháp lý của Thụy Sĩ quy định cơ sở sản xuất phải áp dụng tài liệu EU-GMP.
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0015	03/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
9	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất dung môi)	Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roblau, Germany	DE_ST_01_GMP_2015_0008	19/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất dung môi IDT Biologika đã hết hiệu lực vào thời điểm hiện tại. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận còn hiệu lực.
	BAG health Care GmbH (Cơ sở sản xuất thuốc bột)	Amtsgerichtsstraße 1-5, 35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2016_0048	04/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		
	Lyomark Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Keltenring 17 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0078	17/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		

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	Klonal SRL	Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic	20132014 000521 17	24/04/2017	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Công ty CPDP Duy Tân	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.
11	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), of the city of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 000486 17	29/03/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CPDP Duy Tân	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.
12	Laboratorios IMA S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 000593 17	10/04/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CPDP Duy Tân	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.
13	Laboratorios IMA S.A.I.C. (Cơ sở sản xuất)	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 000593 17	10/04/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CPDP Duy Tân	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.
	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. (Cơ sở đóng gói)	Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 000435 17	15/06/2017			
14	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	VPDD Abbott Laboratories	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc xác nhận của cơ quan quản lý dược Pháp thể hiện thuốc bột nằm trong phạm vi kiểm tra và chứng nhận, tại Giấy chứng nhận GMP và giấy phép sản xuất MIA đều không đề cập tới phạm vi chứng nhận bao gồm "thuốc bột".
15	Ranbaxy Laboratories Limited	Vilage-Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachala Pradesh, India, 173025		26/08/2014	South African Medicines Control Council (MCC)	Sun pharmaceutical Industries	1. Công ty nộp Giấy xác nhận của Nam Phi đã quá 3 năm, không phải Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện địa chỉ cụ thể nhà máy, không thể hiện phạm vi chứng nhận, tiêu chuẩn tương đương PIC/S và hiệu lực xác nhận. 2. Công ty nộp Báo cáo thanh tra GMP, có kết luận về việc đoàn kiểm tra không đảm bảo được thuốc sản xuất tuân thủ GMP. 3. Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa Ranbaxy và Sun Pharmaceutical, tuy nhiên chưa thể hiện rõ nội dung đổi tên nhà máy sản xuất tại các địa chỉ cụ thể. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được chứng thực, HP HLS với đầy đủ thông tin.

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
16	Ranbaxy Laboratories Ltd - Block P (penem Block)	Industrial Area: 3 A.B Road, Dewas: 455 001, Madhya Pradesh, India		26/08/2014	South African Medicines Control Council (MCC)	Sun pharmaceutical Industries	1. Công ty nộp Giấy xác nhận của Nam Phi đã quá 3 năm, không phải Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện địa chỉ cụ thể nhà máy, không thể hiện phạm vi chứng nhận, tiêu chuẩn tương đương PIC/S và hiệu lực xác nhận. 2. Công ty nộp Báo cáo thanh tra GMP, có kết luận về việc đoàn kiểm tra không đảm bảo được thuốc sản xuất tuân thủ GMP. 3. Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa Ranbaxy và Sun Pharmaceutical, tuy nhiên chưa thể hiện rõ nội dung đổi tên nhà máy sản xuất tại các địa chỉ cụ thể. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được chứng thực, HPHLS với đầy đủ thông tin..
17	Ranbaxy Laboratories Ltd Block B	Industrial Area: 3 A.B Road, Dewas: 455 001, Madhya Pradesh, India		15/10/2014	South African Medicines Control Council (MCC)	Sun pharmaceutical Industries	1. Công ty nộp Giấy xác nhận của Nam Phi, không phải Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện địa chỉ cụ thể nhà máy, không thể hiện phạm vi chứng nhận, tiêu chuẩn tương đương PIC/S và hiệu lực xác nhận (do công ty đã được kiểm tra từ 2013). 3. Công ty cung cấp tài liệu sáp nhập giữa Ranbaxy và Sun Pharmaceutical, tuy nhiên chưa thể hiện rõ nội dung đổi tên nhà máy sản xuất tại các địa chỉ cụ thể. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được chứng thực, HPHLS với đầy đủ thông tin..
18	Sun Pharmaceuticals Industries Limited	V. Ganguwala. Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India	038/2017/GMP	17/07/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Sun pharmaceutical Industries	Giấy chứng nhận là bản in từ bản scan, các dấu mờ. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
19	Gracure Pharmaceutical Ltd.	E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India	OGYÉI/1827 1-6/2017	27/07/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Gracure Pharmaceuticals Limited	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ do Hungary cấp. Công ty nộp kèm CPP do Úc (không phải các nước EU) cấp để đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim. Đề nghị bổ sung bằng chứng về thuốc viên nén bao phim được cấp phép lưu hành tại Hungary hoặc EU.
20	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	Các trang chứng thực không có liên kết. Yêu cầu cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
21	Laboratorios Bago S.A	Building 1: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentina	20132014 001354 17	7	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại Tp. HCM	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.

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
		Building 5: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park La Rioja, Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentina		19/07/201			
22	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd	65 Lardkrabang-Bangplee Road, Moo 12, Bangplee, Samutprakarn, 10540, Thailand	4-2-10-03-17-00349	23/05/2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd	Công ty cung cấp CPP chỉ xác nhận đáp ứng WHO-GMP. Đề nghị bổ sung bằng chứng cơ sở SX được kiểm tra và đáp ứng tiêu chuẩn theo PIC/s-GMP
23	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Solids	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	15-1878	17/08/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Đề nghị cung cấp văn bản pháp lý của Thụy sĩ quy định tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở sản xuất là EU-GMP guidelines.
	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	15-1877	17/08/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
24	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-480020-0098-001 (10/10)	30/01/2017	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp.HCM	Tra cứu Eudra có 2 giấy phép SX cho thuốc thường và thuốc độc tế bào. Hồ sơ này chỉ có GCN GMP cho thuốc độc TB, trong khi thuốc Calciumfolinat không phải thuốc độc TB. Giấy CPP cho thuốc Calciumfolinat được cấp năm 2012 đã quá thời hạn 24 tháng.Yêu cầu cung cấp GCN GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP để làm rõ phạm vi này.

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	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 001231 17	11/07/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CP XNK Y tế Thái An	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là GCN GMP. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của GCN GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
26	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka Ahmedabad, IN 387 810, India	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/1401 3-0005	23/03/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Cadila Pharmaceutical tại Tp HCM	Tại báo cáo Thanh tra, thời hạn kiểm tra dự kiến là 01/2017. Yêu cầu cung cấp bằng chứng về việc công ty tiếp tục duy trì GMP. Trong thời hạn 01 tháng, nếu không có bằng chứng cung cấp, Cục QLD tạm rút khỏi danh sách công bố.
27	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	BE/GMP/20 17/001	18/04/2017	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	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 mục 1.3.1.8 "other" trong phạm vi chứng nhận thuốc sinh học
28	Hospira Incorporated	1776 North Centennial Drive MCPHERSON 67460 United States	UK GMP 24655 Insp GMP 22907/3712 8-0007	03/05/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.,	Một số thông tin trên hồ sơ bị mờ, không rõ ràng. Đề nghị cung cấp bản chính GMP có hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu
29	Laboratorios Casasco S.A.I.C	Calle 5 No 186, Industrial Park of Pilar, Province of Buenos Aires, Argentina Republic	2013201400 110817	21/06/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	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.
30	Facta Farmaceutici S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 Teramo (TE), Italia	IT/193- 1/H/2016	12/08/2016	AIFA Italian Medicines Agency	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Bột đông khô chỉ chứng nhận đóng gói cấp 1, thiếu thông tin đóng gói cấp 2. Đề nghị cung cấp thông tin cơ sở đóng gói cấp 2.

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	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_GMP_2017_0016	21/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailan tại Tp. HCM	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.
32	Medopharm Private Limited, India	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 230 India	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0006	28/01/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Medopharm Private Limited, India	Báo cáo thanh tra không đảm bảo tính pháp lý của tài liệu: thời hạn kiểm tra lại là tháng 5/2017. Yêu cầu cung cấp bằng chứng về việc đáp ứng GMP. Trong thời hạn 01 tháng, nếu không cung cấp báo cáo, Cục QLD sẽ tạm rút khỏi danh mục công bố
33	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 202, India	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0007	13/07/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Lupin Ltd.	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP hoặc MA do UK cấp được chứng thực thể hiện rõ dạng bào chế viên nén bao phim.
34	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey	UK GMP 21635 Insp GMP 30937/3404 21-0006	12/06/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Novatis Pharma Services AG tại Tp. HCM	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.