

**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 53

(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No. 89 Bogor - Indonesia	PW.01.02.33 1.02.17.074 0	13/02/2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp. HCM	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	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 cổ phần dược phẩm 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.
3	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 Devices, Argentina (ANMAT)	Công ty cổ phần dược phẩm 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.
4	Laboratorios IMA S.A.I.C. (Cơ sở sản xuất)	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	2013 2020 000 233 17 2013 2020 000 232 17	06-03-2017 16/03/2017 16/03/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói 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 để làm căn cứ xác định thời hạn hiệu lực của sản phẩm.
	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. (Cơ sở đóng gói)	Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina	2013 2020 000 231 17 2013 2020 000 260 17				
5	Laboratorios IMA S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 001174 17	19/7/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại Tp. Ho Chi Minh	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP; Tài liệu về đăng ký cơ sở không được dịch công chứng. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP gốc, được sử dụng tại Argentina.
6	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36, 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	NCF/1711/0 05/CAT	12/05/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Giấy chứng nhận không được hợp pháp hóa lãnh sự. Không tra cứu được trên Eudra. Yêu cầu cung cấp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự 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
7	Ardeypharm GmbH	Ardeypharm GmbH Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Germany	DE_NW_01_ GMP_2017_ 1009	12/06/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mega Lifesciences Public Company Limited	Trong giấy chứng nhận: mục 1.2.1. Đối với phạm vi "Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột và trà thuốc" ghi rõ "các hoạt động chế biến"; mục 1.5 không có hoạt động đóng gói sơ cấp cho các thuốc này. Đề nghị cung cấp tài liệu (báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận); SMF) làm rõ các dạng bào chế trên.
8	Cadila Healthcare Ltd	Sarkhej - Bavla N.H.No: 8- A, Moraiya, Tal : Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	HPF/PT/8/20 16	08/11/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Cadila Healthcare Limited	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, không phải sao từ bản chính. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực do cơ quan có thẩm quyền tại nước cấp xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận.
9	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint Arnoult 28170 Chateaufneuf-en- thymerais, France	HPF/FR/219/ 2017	23/08/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Mega Lifesciences Public Company Limited	Hồ sơ nộp là bản photocopy không được công chứng, không phải bản chính. Đề nghị cung cấp bản sao được chứng thực/chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/chứng thực sao y bản chính đúng quy định hoặc nộp bản chính để đối chiếu.
10	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India			Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty nộp kèm MA tại VN đề nghị bổ sung phạm vi chứng nhận đối với dạng bào chế viên nén bao phim. Yêu cầu cung cấp MA do MHRA cấp chứng minh dạng bào chế viên nén bao phim được cấp phép và lưu hành tại United Kingdom.
11	Jassen Vaccines Corp.	(Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303beon- gil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea	2016-D1- 0596	16/02/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Jassen Vaccines Corp.	Đề nghị làm rõ dạng bào chế cụ thể của phạm vi chứng nhận "vắc xin".

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	Guju Pharm. Co., Ltd.	5 Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-2542	26/08/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Saint Corporation	<p>Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 15/QDU-CV ngày 29/09/2017 của Công ty TNHH Dược phẩm QDU về việc xác định nhóm thuốc dự thầu đối với thuốc Medcelore injection (Methylprednisolon 40mg), ĐK: VN-19525-15 do Công ty Guju Pharm Co., Ltd (Korea) sản xuất trong khi phạm vi các dạng bào chế được chứng nhận của Công ty không đề cập tới việc sản xuất các thuốc chứa hormon hoặc có hoạt tính hormon.</p> <p>Để có đầy đủ căn cứ trả lời Công ty TNHH Dược phẩm QDU, Cục Quản lý yêu cầu Công ty Enter Pharm Co., Ltd và Công ty Guju Pharm Co., Ltd và công ty Saint Corporation cung cấp:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Biên bản kiểm tra/ báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc thể hiện các thuốc có hoạt chất hormon nhóm corticosteroid (Methylprednisolon) thuộc phạm vi được kiểm tra và chứng nhận hoặc cung cấp văn bản của cơ quan thẩm quyền cho phép sản xuất thuốc có hoạt chất hormon nhóm corticosteroid (Methylprednisolon) được sản xuất trên dây chuyền thuốc thông thường. + Giấy chứng nhận CPP nộp tại hồ sơ chưa đầy đủ (thiếu trang), đề nghị cung cấp bản đầy đủ và có tính pháp lý. + Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. 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.
13	Jai Pharma Limited	Plot No 20 & 21, Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone (SEZ), Sarkhej-Bavla National Highway No. 8 A, Near Village Matoda, Taluka Sanand, District, Ahmedabad, 382213, India	DE_BE_01_GMP_2016_0005	22/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của sản phẩm viên nén bao phim của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện viên nén bao phim trong phạm vi được chứng nhận.
14	Novartis Farmaceutica, SA (Cơ sở sản xuất)	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1535/001/CAT	18/09/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Đề nghị cung cấp Giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền xác nhận 2 cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất là một .
	Salutas Pharma gmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_GMP_2017_0020	19/05/2017	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
15	Cadila Healthcare Limited	Survey No 417, 419 & 420 Sarkhej Road, Sarkhej Ahmedabad, Gujarat, 282210, India	3002984011		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cadila Healthcare Ltd	Tài liệu trong hồ sơ công bố là biên bản kiểm tra GMP, không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy chứng nhận CPP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận CPP thể hiện các sản phẩm lưu hành tại Mỹ.
16	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	17-0774	18/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Hoffmann-La Roche	Đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc Hồ sơ tổng thể (Site Master File) thể hiện các dạng bào chế cụ thể của dạng bào chế lỏng và dạng bào chế rắn trong phạm vi chứng nhận.
17	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	15-0899	27/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Hoffmann-La Roche	Tại Bản thỏa thuận lẫn nhau giữa Swissmedic và EU không ghi rõ Thụy Sĩ quy định tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở sản xuất là Eu-GMP. Đề nghị cung cấp văn bản pháp lý của Thụy Sĩ về việc áp dụng EU-GMP.
18	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey N. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	091/2015/S AUMP/GMP	24/12/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Đề nghị cung cấp các bằng chứng được cơ quan quản lý dược PIC/S xác nhận thuốc lưu hành tại Ukraine có công thức, quy trình sản xuất, nguồn nguyên liệu và có cùng chất lượng nguyên liệu, sản phẩm như thuốc cung cấp vào thị trường Việt Nam.
19	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	1379	16/06/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	EA Pharma Co. 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 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
20	Medochemie (Far East) - Aseptic Cephalosporin Facility	No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan Hamlet, Tan Uyen Town, Binh Duong Province, Vietnam	MED10/2017/001	14/06/2017	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie (Far East) Ltd.	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra, thông tin về việc kiểm tra.

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	Sandoz GmbH - Organisationseinheit/Business Unit Biologics Technical Development and Manufacturing Drug Substance Schafstau (BTDM DSS)	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-481925-0058-001	27/06/2017	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Giấy chứng nhận GMP hết hạn 8/6/2019, tuy nhiên trong GCN GMP, một số Tòa nhà của Nhà máy hết hạn GCN vào 31/12/2018. Vì vậy công bố tạm thời hạn hiệu lực 31/12/2018. Đề nghị công ty cung cấp Site master file để làm rõ phạm vi sản xuất trên địa bàn nhà máy, làm cơ sở để tăng thời hạn hiệu lực đến 8/6/19.
22	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway Boronia Vic 3155 Australia	MI-2013-LI-04058-1	13/09/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp.HCM	GCN GMP chưa có HPHLS. Đề nghị cung cấp bản Giấy chứng nhận có đầy đủ tính pháp lý.
23	Cipla Limited	Plot D-7, D-22, D-27, M.I.D.C Industrial Area Taluka-Daund Kurkumbh Village Dist. Pune, Maharashtra India	No: --FEI 3002806702	11/04/2017	US-FDA	Cipla Ltd. India	Công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP do thanh tra viên của FDA thực hiện, không phải Giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp CPP do FDA cấp để công bố cho sản phẩm cụ thể.
24	Facta Farmaceutici S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 Teramo (TE), Italia	IT/193-2/H/2016	12/08/2016	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH Lamda	Thuốc đông khô và bột pha tiêm chứa Cepha, Penem chỉ thực hiện đóng gói sơ cấp, không có đóng gói cấp 2 hoặc chế biến đổi với thuốc đông khô. Yêu cầu công ty cung cấp tài liệu liên quan đến hoạt động trên đề công bố theo đề nghị
25	Savant Pharm S.A.	National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic	No 1-47-10670-14-6	21/01/2015	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 (giấy đăng ký doanh nghiệp), 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	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	IT/106-3/H/2016	28/04/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Thuốc bột đông khô và thuốc bột chỉ thực hiện đóng gói sơ cấp, KTCL và xuất xưởng. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra để là rõ hoạt động chế biến và đóng gói thứ cấp trước khi xuất xưởng. Tra cứu Eudra, chỉ tra cứu được giấy chứng nhận GMP mới cập năm 2017, kiểm tra ngày 28/10/2016. Yêu cầu công ty cung cấp và thực hiện công bố theo giấy chứng nhận GMP mới.

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
27	Laboratoires Chemineau	93 route de Monnaie, Vouvray, 37210 France <i>Cách viết khác: 93 route de Monnaie - 37210 Vouvray, France</i>	HPF/FR/283/2016	29/11/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Tedis	Giấy chứng nhận GMP không được cơ quan có thẩm quyền Pháp xác nhận hợp pháp mà chỉ xác nhận tờ khai danh dự của Bà Thu (không có thông tin về thẩm quyền đối với giấy tờ đề nghị, không phải người đại diện hợp pháp của Công ty). Yêu cầu phải xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận GMP
28	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Th-10540, Thailand	UK GMP 20689 Insp GMP 20689/1380 3-0006	31/05/2017	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 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.
29	Laboratoires Galeniques Vernin	20 Rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-Les-Lys, France	HPF/FR/047/2017	23/02/2017	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	Công ty Tedis	Giấy chứng nhận GMP không được cơ quan có thẩm quyền Pháp xác nhận hợp pháp mà chỉ xác nhận tờ khai danh dự của Bà Thu (không có thông tin về thẩm quyền đối với giấy tờ đề nghị, không phải người đại diện hợp pháp của Công ty). Yêu cầu phải xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận GMP
30	Qilu Pharmaceutical Co. Ltd	NO. 317 XINLUO ROAD HIGH-TECH ZONE JINAN SHANDONG PROVINCE CN-250101 CHINA	UK GMP 23083 Insp GMP 23083/1880 916 -0001	08/10/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory	Tài liệu về số đăng ký không có dấu, không được chứng thực. Đề nghị cung cấp tài liệu được chứng thực hoặc đường dẫn tra cứu thông tin số đăng ký thuốc tại RU đối với thuốc do cơ sở sản xuất.
31	Bristol Myers Squibb S.R.L	Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy	IT/118-1/H/2017	21/06/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không trùng với số giấy công bố trên Eudra. Yêu cầu giải trình
32	Orion Corporation	Tengstrominkatu 8, Turku, FI-20360, Finland	4943/06.08.00.04/2017	24/08/2017	Finnish Medicines Agency, Inspectorate	Văn phòng đại diện Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không trùng với số giấy công bố trên Eudra. Yêu cầu giải trình
33	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. (cơ sở sản xuất)	Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Germany.	07/17/1125 58	17	European Medicines Agency	VPĐD Pfizer (Thailand) 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

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
	Sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.	Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany.		06/09/20			sản xuất khỏi danh sách.
	Đóng gói cấp 2: Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, United Kingdom					
34	Laboratórios Atral, S.A.	Rua da Estacao no. 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal	F015/S1/MH/001/2017	11/09/2017	Portugese National Authority of Medicines and Health Products, IP	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chính để đối chiếu
35	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	GMP notification Công ty nộp bổ sung là bản copy đóng dấu treo của VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại trang đầu, không đáp ứng tính pháp lý. Yêu cầu bổ sung bản GMP Notification có hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo qui định.
	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		
36	Claris Injectables Limited	Chacharwadi-Vasana, Ahmedabad, In 382213, India	UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0011	17/08/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Claris Injectables Limited	Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ là bản chứng thực của bản in từ trang EudraGMP. Đề nghị Công ty bổ sung giấy chứng nhận gốc, hoặc bản sao hợp lệ từ bản gốc của GCN GMP do cơ quan có thẩm quyền của Anh cấp.

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
37	Laboratorio Varifarma S.A	* Ernesto de las Carreras 2469 at the corner of Uruguay No 3698 (Zip code B1643 AVK), of the City of Beccar, district of San Isidro, Province of Buenos Aires, Argentine Republic * Cách ghi khác: Ernesto de las Carreras 2469 (B1643AVK) Beccar-Buenos Aires- Argentina				Công ty CP dược phẩm 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.
38	Samchundang Pharm. Co., LTD	71, Jeyakongdan 2-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2016-D1-2322	12/08/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Samchundang Pharm. Co., Ltd	Công ty đề nghị đính chính "dung dịch nhỏ mũi" thành "dung dịch dùng đường mũi", để có cơ sở xem xét, đề nghị Công ty cung cấp biên bản đánh giá GMP kèm Site Master File có thông tin liên quan đến các dạng bào chế của thuốc dùng đường mũi.
39	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaen Espana, Spain	ES/093HVI/17	05/07/2017	(Spanish Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Đề nghị giải trình về các dạng bào chế cụ thể của "các dạng thuốc rắn khác không vô trùng" khác (cung cấp báo cáo thanh tra hoặc GCN CPP của Cơ quan cấp GCN GMP và MA do Cục QLD cấp)
40	Industria Química y Farmacéutica vir, S.A	C/Laguna 66-68-70. Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid, Spain	ES/121HVI/17	28/09/2017	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Spanish Agency for Medicines and Medical Devices) (AEMPS)	Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm HT Việt Nam	Đề nghị giải trình về các dạng bào chế cụ thể của "các dạng thuốc rắn" khác (cung cấp báo cáo thanh tra hoặc GCN CPP của Cơ quan cấp GCN GMP và MA do Cục QLD cấp)
41	Delpharm Huningue SAS - Huningue	26 Rue de la Chapelle, Huningue, 68330, France	HPF/FR/181/2017	20/07/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Giấy chứng nhận in từ Eudra, không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với qui định về bản sao tại Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản sao có xác nhận tính hợp pháp của bản in

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
42	Eriochem S.A	Route 12 km 452 (Zip Code 3107), of the City of Colonia Avellaneda, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina Republic.	20132014 00099817	03/07/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	PT. Kalbe Farma Tbk	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.
43	IBSA Institut Biochimique SA	Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland	17-0671	27/03/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	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 "Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dạng bào chế rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
44	IBSA Institut Biochimique SA	Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco, Switzerland	17-1041	29/05/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	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 "Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
45	IBSA Institut Biochimique SA	Via Cantonale - zona Serta, 6814 Lamone, Switzerland	17-1272	26/06/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	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 "Thuốc dạng lỏng; sản phẩm sinh học; dạng bào chế rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
46	Ferring - Leciva a.s.	K Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	sukls243350 /2016	29/11/2017	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	VPDD Ferring Private Ltd. Tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP không thuộc loại giấy tờ được miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với Cộng hòa Séc. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP.
47	Limited Liability Company "Pharmaceutical plant Biofarma"	37 Kyivska St., city of Bila Tserkva, 09100, Ukraine	033/2015/S AUMP/GMP	05/05/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty TNHH Seamed PTK	Đề nghị cung cấp phụ lục danh sách các sản phẩm cụ thể kèm theo của Giấy chứng nhận do Ukraine cấp.
48	Zentiva, k.s.	U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolni Mecholupy, Czech	sukls79633/ 2016	21/07/2016	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	VPDD Ferring Private Ltd. Tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP không thuộc loại giấy tờ được miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với Cộng hòa Séc. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP.
49	Patheon France	40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France	HPF/FR/200/ 2017	02/08/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte Ltd tại Tp.HCM	Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự đối với trang 3, không có liên kết với trang 1 và trang 2. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP.

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
50	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) Limited Thailan tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP do MHRA (Anh) cấp.
51	PHIL INTER PHARMA COMPANY LIMITED	NO. 20, HUU NGHI BOULEVARD, VSIP, THUAN AN, BINH DUONG, VN-590000, Vietnam	UK GMP 46387 Insp GMP 46387/1467 3770-0001	20/12/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Đề nghị bổ sung báo thanh tra và thông tin của đợt kiểm tra.
52	Korea United Pharm Int'l JSC.	No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	2017-G1-0809	03/04/2017	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety	Công ty Cổ phần Korea United Pharm Int'l	Đề nghị bổ sung báo thanh tra và thông tin của đợt kiểm tra.
53	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_ GMP_2017_ 0003 (sản xuất)	16/01/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)	Công ty DKSH Việt Nam	Yêu cầu Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra GMP để làm rõ phạm vi được đánh giá và chứng nhận bao gồm cả hoạt động đóng gói.