

**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 54

(Theo công văn số 4226/QLD-CL ngày 13/03/2018 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	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	* Báo cáo thanh tra do công ty cung cấp trong hồ sơ chỉ là bản photocopy, chưa có xác nhận của cơ quan quản lý. Yêu cầu Công ty cung cấp bản báo cáo thanh tra đáp ứng theo quy định pháp lý. * Cung cấp CPP sản phẩm chứng minh các thuốc được lưu hành tại Anh hoặc EU.
2	Bio Sidus S.A	Av. Los Quilmes 137, Bernal Oeste - Buenos Aires, Argentina	20132020 000 116 17	07/02/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty CP XNK Y tế Thái An	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. Thời hạn hiệu lực GCN CPP của sản phẩm Hemax đến ngày 07/02/2018. 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.
3	Amanta Healthcare Limited	Plot No. 876, NH. No. 8, Hariyala, Matar Kheda, Gujarat 387411, India	102251-A	08/08/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	Amanta Healthcare Limited	Giấy phép đã hết hạn 13/10/2017. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra hoặc tài liệu xác nhận có tính pháp lý thể hiện các dạng bào chế cụ thể được chứng nhận.
4	Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	09/17/1107 10	06/07/2017	European Medicines Agency	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại 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.
5	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	41-15 Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2017-G1-0780	29/03/2017	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	1. 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. 2. 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 uống dạng rắn" trong 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	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2017-D1-0909	28/03/2017	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Shin poong 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.
7	Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka Plant	1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan	3467	06/10/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Daiichi Sankyo Ltd Hồ Chí Minh	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.
8	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	<p>1. Công ty cung cấp các CPP sản phẩm viên nén bao phim: + MA Và CPP sản phẩm Servilox: là CPP của Bangladesh xuất khẩu Việt Nam, không thể hiện các sản phẩm lưu hành tại các nước EU. + CPP của sản phẩm Azithromycin: cơ sở sản xuất bao gồm 2 công đoạn chưa được nêu rõ, chưa thể hiện cơ sở Novartis sản xuất viên nén bao phim,. + CPP của sản phẩm Risperidon Hexal: địa chỉ cơ sở sản xuất chưa khớp với CPP sản phẩm.</p> <p>2. Các Giấy chứng nhận CPP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ. Đề nghị công ty cung cấp CPP của sản phẩm viên nén bao phim sản xuất tại cơ sở sản xuất Novartis (Bangladesh) lưu hành tại các nước EU có đầy đủ tính pháp lý.</p>
9	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2017_0002	16/01/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)	Công ty DKSH Việt Nam	<p>1. Công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP của Rottendorf (Ostenfelder) sản xuất tới công đoạn bán thành phẩm và Giấy chứng nhận GMP của Rottendorf (Fleigendahl) sản xuất công đoạn đóng gói. Đề nghị công ty cung cấp CPP hoặc MA sản phẩm thể hiện sản phẩm sản xuất qua các công đoạn tại các cơ sở sản xuất trên.</p> <p>2. Đề nghị công ty bổ sung phí công bố theo quy định.</p>
10	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road, Lane Cove NSW 2066, Australia	MI-2016-LI-08007-1	01/08/2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	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 tiết trùng cuối: dung dịch thuốc. + Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc." trong phạm vi được chứng nhận.
11	Novartis Consumer Health SA	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland	17-1822	13/09/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Glaxo Smith Kline Pte Ltd	Đề nghị công ty bổ sung MA/ CPP sản phẩm hoặc Báo cáo thanh tra thể hiện rõ các dạng bào chế trong giấy chứng nhận, do địa chỉ cơ sở tại Giấy chứng nhận khác với địa chỉ cơ sở đã công bố tại Đợt 29.

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	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	IT/299-2/H/2016	01/12/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi không có công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự, chưa đáp ứng về pháp lý.
	Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)	Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France	HPF/FR/167/2017	22/06/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit)	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	F021/S1/MH/003/2017	20/09/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		
13	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kecamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi, Indonesia	4392/CPOB/A/IV/15	29/04/2015	National Agency For Drug and Food Control, Indonesia	Công ty CPDP Duy Tân	Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền Indonesia về hai cách viết địa chỉ trên MA và GMP là cho cùng một nhà máy. Đề nghị nộp lại bản GMP (không được tô màu)
14	PT. Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakatar - Bogor Km. 37, Kelurahan Sukamaju, Kecamatan, Cilodong, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia (Cách ghi cũ: Jl. Raya Jarkarta, Bogor Km.37, Cimanggis, Depok 16415, Indonesia)	4422/CPOB/A/V/15	21/5/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ theo cách ghi cũ, thay đổi do cải cách hành chính. Nhưng xác nhận địa chỉ thay đổi và địa chỉ đề nghị mới không thống nhất
15	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	JL. Lawang Gintung No. 89 Bogor, Indonesia	PW.01.02.33 1.02.17.070 4	13/02/2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp. HCM	Tài liệu trong hồ sơ công bố là giấy chứng nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP cấp và sử dụng tại nước sở tại.

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	Sanofi Vietnam Shareholding Company	Lot I-8-2, D8 Road, Saigon Hitech Park, District 9, Ho Chi Minh City, Vietnam	MI-2016-CE-09142-1	19/10/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty CP Sanofi Việt Nam	Giấy chứng nhận chưa được chứng thực theo quy định. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị cung cấp thông tin về đợt kiểm tra và báo cáo thanh tra.
17	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	VPĐD Lupin Limited tại Tp. HCM	Công ty cung cấp giấy phép lưu hành thuốc Tranxemic acid 500mg Tablet tại Anh do MHRA cấp nhưng không thể hiện rõ dạng bào chế bao phim. Trên website của UK MHRA không truy cập, tra cứu được thông tin như công ty cung cấp. Yêu cầu bổ sung CPP/ MA do cơ quan quản lý Hungary hoặc EU cấp thể hiện rõ viên nén bao phim.
18	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal,	F005/S1/MH/001/2016	29/09/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group., Ltd. General Pharm. Factory	Thời điểm công bố, GCN GMP đã hết hiệu lực (03/1/2018). Đề nghị bổ sung GCN mới
19	CSL Behring AG	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzweland	17-0616	27/03/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty Unico Alliance Co., Ltd	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra hoặc MA, CPP sản phẩm để làm rõ dạng bào chế cụ thể trong phạm vi chứng nhận.
20	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2017-D1-3089	03/11/2017	Gyeongin of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD 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.
21	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia (BS), Italy	IT/185-1/H/2017	27/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Stragen Pharma SA	GCN thiếu trang 2, trang 3. Đề nghị bổ sung để có đủ cơ sở thẩm định.
22	Celltrion Inc.	20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea	04/17/1126 20	11/09/2017	European Medicines Agency (EMA)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	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.

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
23	F.Hoffmann-La Roche Ltd (CSSX lọ Ceftriaxone)	Wurmisweg, CH -4303 Kaiseraugst, Switzerland	HPF/FR/168/2017	27/06/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd	Công ty cung cấp CPP và MA cho sản phẩm Rocephin. Tuy nhiên MA và CPP không thống nhất về CSSX: trong MA chỉ có 1 cơ sở SX nhưng CPP có 4 cơ sở SX cho 4 khâu các nhau của sản phẩm. Đề nghị giải trình.
	Cenexi (CSSX dung dịch pha)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay sous Bois, 94120, France	HPF/FR/168/2017	27/06/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
	Hameln Pharmaceuticals GmbH (CSSX dung dịch pha)	Hameln Pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2017_0004	09/03/2017	Cơ quan có thẩm quyền của Đức		
24	Medochemie Cyprus/Vietnam	Cyprus/Vietnam				Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	<p>1. Thông tin cơ sở sản xuất trên CPP của Cyprus xuất khẩu sang Việt Nam và cơ sở sản xuất trên CPP của Việt Nam xuất khẩu sang Cyprus không thống nhất.</p> <p>2. Đề nghị công ty bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP của cơ sở sản xuất Medochemie tại Việt Nam. + Bằng chứng các thuốc xuất khẩu của Công ty được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước tham gia ICH cấp phép lưu hành tại các nước ICH; kèm theo bằng chứng thuốc đã được xuất khẩu - nhập khẩu vào các nước ICH trong khoảng thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận. + Bằng chứng chứng minh các thuốc xuất khẩu vào các nước ICH nêu trên và thuốc lưu hành tại Việt Nam tương ứng được sản xuất trên cùng một dây chuyền và có cùng: Công thức bào chế; Quy trình sản xuất; Nguồn nguyên liệu sản xuất; Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu và thành phẩm.
25	AstraZeneca AB	SE - 15185 Södertälje, Sweden	5.8.1-2017-142 5.8.1-2017-228 5.8.1-2016-131	12/05/2017	Swedish Medical Products Agency (MPA)	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Theo tra cứu trên Eudra (GMP và MIA), công ty Astra Zeneca có nhiều CSSX cùng địa chỉ SE - 15185 Södertälje, Sweden. Đề nghị công ty cung cấp tài liệu thể hiện sản phẩm được SX tại chính xác nhà máy nào của Công ty.