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 58

(Theo công văn số 13698/QLD-CL ngày 17/07/2018 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	LG Chem, Ltd.	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea	2018-F1-0036	06/03/2018	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	LG Chem, 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.
2	Merck Serono SA	Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l' Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland	18-0578	12/03/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Merck Export GmbH	Phạm vi chứng nhận không ghi rõ các dạng bào chế. Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra, kèm các tài liệu liên quan chỉ rõ dạng thuốc cụ thể được kiểm tra, chứng nhận.
3	Patheon Inc (*Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm đóng gói cấp 1*) Cenexi HSC (*Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng*)	Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5, Canada 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, France	04/17/106687	07/03/2017	European Medicines Agency	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) LTd tại VN	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.
4	Koçak Farma Ilaç ve Kimya Sanayi. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sok. (hoặc Sk.) No: 5 Kapaklı / Tekirdağ - Turkey	2018/694	20/02/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CPDP Duy Tân	CPP cấp cho mục đích xuất khẩu. Thổ Nhĩ Kỳ là thành viên của PIC/S từ 01/2018. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra chứng minh việc kiểm tra cấp chứng nhận tại cơ sở được thực hiện đáp ứng PIC/S GMP và Cơ quan quản lý dược đã là thành viên của PIC/s.
5	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France	006555	03/10/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte. 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 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
6	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France	016400	16/02/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte. 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 sản xuất khỏi danh sách.
7	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	2017-G1-0348	09/02/2017	Daejeon Regional Food and Drug Administration	VPĐD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Cơ sở cung cấp SMF để đề nghị bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim". Đề nghị bổ sung CPP do Hàn Quốc cấp đối với sản phẩm có dạng bào chế này.
8	Fleet Laboratories Limited (*Cơ sở sản xuất gel*)	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom. (* *Cách ghi khác: 94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom*)	UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0020	02/09/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	VPĐD Merck Export GmbH	Công ty có đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng (Central Pharma) theo như MA. Yêu cầu cung cấp thư xác nhận của cơ quan quản lý sở tại hoặc cơ quan cấp chứng nhận về việc các cách ghi địa chỉ là tương đương.
	Maropack AG (*Cơ sở sản xuất ống tra thuốc*)	Gebaude Pharma 2000, Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland	18-0435	09/04/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
	Central Pharma (Contract Packing) Limited (*Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng*)	Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, United Kingdom	UK MIA 27794 Insp GMP 27794/1317-0026	18/08/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		
9	POOYESH DAROU Co.	Noavari 18 St., Pardis Technology Park, 15 km Abali Road, Tehran, Iran	665/152705	26/02/2018	Iranian Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty CP Y Dược LS	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ không có thông tin về ngày kiểm tra. Iran là thành viên PIC/S từ 01/2018. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra chứng minh tài liệu GMP được áp dụng khi kiểm tra chứng nhận của cơ sở là PIC/S GMP và Cơ quan quản lý dược đã là thành viên của

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	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất)	21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore	MLMP1100013	22/11/2017	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd tại VN	Văn bản nộp kèm hồ sơ không phải là Giấy chứng nhận GMP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP sử dụng tại Indonesia của cơ sở đóng gói PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.
	PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Cơ sở đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km. 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	ST.03.04.331.02.18.1060	28/02/2018	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
11	Laboratoires Sophartex (cơ sở sản xuất)	21 Rue du Pressoir 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/115/2017	27/04/2017	National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Tedis tại Tp HCM	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
	Laboratoires Bouchara Recordati (Cơ sở xuất xưởng)	70, Avenue du General de Gaulle 92800 Puteaux, France	HPF/FR/41/2017	26/02/2016	National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)		
12	Curida AS (Cơ sở sản xuất)	Solbærvegen 5, ELVERUM, NO-2409, Norway	PP10155214	08/05/2018	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD AbbVie Biopharmaceutic als GmbH	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.
	AbbVie S.R.L (Cơ sở đóng gói)	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy			Italian Medicines Agency (AIFA)		
13	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L (đóng gói và xuất xưởng)	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	CPP/2016/2566	16/11/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Consorzio Con Attivita Esterna Medexport Italia	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.
	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A	Via Licinio 11, 22036 Erba (Co) Italia					

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	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	aM - 43/2018	27/03/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Consorzio Con Attivita Esterna Medexport Italia	Công ty nộp giấy chứng nhận sản xuất không ghi thời hạn, tạm thời công bố 03 tháng. Đề nghị bổ sung GCN GMP để được công bố theo qui định
15	Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez CS 28028, AMIENS, 80084 CEDEX 2, France	HPF/FR/284/2017	20/11/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Boehringer Ingelheim	Yêu cầu cung cấp bằng chứng dạng bào chế dung dịch khí dung được sản xuất trên dây truyền sản xuất thuốc vô trùng.
16	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	001/2018/GMP	22/02/2018	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty Kusum Healthcare Pvt. Ltd	Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP kèm theo các Phụ lục theo đúng qui định của Ukraina
17	Deva Holding A.S	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli/ Tekirdag, Turkey	2018/1051	16/03/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là CPP, khôgn có thông tin về tiêu chuẩn GMP áp dụng là PIC/S GMP. Thổ Nhĩ Kỳ mới gia nhập PIC/S vào 01/01/2018. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP đạt PIC/S GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP của cơ sở chứng minh việc kiểm tra cấp chứng nhận tại cơ sở được thực hiện đáp ứng PIC/s- GMP và Cơ quan quản lý dược đã là thành viên của PIC/s.
18	Laboratorio Reig Jofre, S.A	Gran Captitan, 10 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	2018/01098	26/04/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty CP Armephaco	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.
19	Genfarma Laboratorio, S.L	Avd. Constitucion 198-199, Pol. Industrial Monte Boyal 28230 Casarubios del Monte (Toledo), Spain	2018/01097	26/04/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty CP Armephaco	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.
20	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraβe 36, 8055 Graz, Austria	INS-480166-0080-001 (4/5)	27/04/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar	Bổ sung tài liệu về các dạng bào chế khác có chứa hormon, chất kìm tế bào, kháng sinh (nếu có)