

**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 59

(Theo công văn số 17219/QLD-CL ngày 06/09/2018 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	Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.	Sanabria No. 2353 - C1417AZE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentine	20132014 000037 18	10/01/2018	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Tài liệu nộp kèm hồ sơ 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.
2	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Cơ sở sản xuất: Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italia. Cơ sở kiểm tra chất lượng: Via Ludovico Ariosto, 17-18038 Sanremo (IM) Italia	CPP/2018/3 37	22/01/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Consorzio Con Attiva' Esterna Medexport Italia	Tài liệu trong hồ sơ công bố là Giấy phép sản xuất không phải là Giấy chứng nhận GMP. Giấy phép sản xuất không có thời hạn hiệu lực. Tra cứu Eudra không có giấy chứng nhận GMP, chỉ có giấy phép sản xuất. Công ty nộp kèm CPP của sản phẩm Daytrix, tuy nhiên 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.
3	Berlin Chemie AG	Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany			Cơ quan thẩm quyền Đức	A. Menarini Singapore Pte. Ltd	Đã được công bố stt 51 đợt 55 (đã hết thời hạn hiệu lực vào 25/6/2018). Công ty đề nghị công bố bổ sung sản phẩm theo Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (MA), tuy nhiên, giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (MA) đã hết thời hạn hiệu lực của Số đăng ký, đề nghị Công ty cung cấp Giấy chứng nhận còn hiệu lực hoặc giấy gia hạn để công bố.
4	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở sản xuất)	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	163/18		European Medicines Agency	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH	Công ty đã được công bố STT 1 đợt 54 theo CPP cũ (cấp ngày 23/11/2016, số giấy CPP 30/16/104022) Công ty nộp lại giấy mới (2018), tuy nhiên ngày cấp trên giấy không rõ, đề nghị cung cấp bản gốc hoặc bản chính đã được 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
	AbbVie Biotechnology GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					
5	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất)	21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore	MLMP11000 13	22/11/2017	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd. tại VN	Giấy GMP của cơ sở đóng gói nộp kèm hồ sơ là bản scan in màu, chưa được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị bổ sung.
	PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Cơ sở đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km. 48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	5141/CPOB/ A/II/18	21/02/2018	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
6	Atabay Kimya San. ve Tic. A.S.	Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi, 4. Kısım Sakarya Caddesi No:28, Gebze / Kocaeli, Turkey	TR/GMP/20 18/109	31/05/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Công ty đề nghị bổ sung thêm cách ghi địa chỉ cũ: "Esentepe Mevkii, Tavsanlı Koyu, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey". Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của Thổ Nhĩ Kỳ hoặc cơ quan cấp chứng nhận về việc 2 cách ghi địa chỉ là tương đương.
7	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak- eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2018-G1- 0954	17/05/2018	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPDD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu không có thông tin về ngày kiểm tra, hạn hiệu lực. Cục QLĐ 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.
8	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, Republic of Korea	2018-D1- 1230	29/05/2018	Gyeongin of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Otsuka Pharmaceutical Co, Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận Công ty gửi không theo form mẫu của các GCN GMP do MFDS Hàn Quốc cấp và thông tin cho Cục Quản lý Dược. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo đúng mẫu quy định, hoặc cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược Hàn Quốc về sử dụng mẫu chứng nhận này hoặc đường link của Cơ quan quản lý Dược Hàn Quốc về việc cấp giấy chứng nhận theo mẫu 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
9	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2017-G1-1099	12/05/2017	Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea	Công ty Korea United Pharm Inc	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.
10	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2018-G1-0970 2018-G1-0969	21/05/2018	Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea	Công ty Korea United Pharm Inc	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.
11	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA	JGJQ-P5FC	10/04/2018	European Medicines Agency	Công ty Eli Lilly Asia, Inc. - Thailand Branch	Công ty cung cấp CPP của Mỹ và MA của sản phẩm cùng tên, nhưng sản phẩm được FDA cấp CPP không phải là sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị giải trình.
12	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA	Z4TC-TWH9	18/04/2018	European Medicines Agency	Công ty Eli Lilly Asia, Inc. - Thailand Branch	Công ty cung cấp CPP của Mỹ và MA của sản phẩm cùng tên, nhưng sản phẩm được FDA cấp CPP không phải là sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị giải trình.
13	Laboratorios Francisco Durban, S.A	Poligono Industrial La Redonda, C/IX, no 2, El Ejido, 04710 (Almeria), Spain	ES/087HV/18	17/07/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Consorzio Con Attivita' Esterna Medexport Italia	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.
14	Dr Reddy's Laboratories Limited	Survey No. 47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India	2017-375/2 2017/374/1	03/04/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Công ty chưa cung cấp báo cáo Thanh tra chứng minh công ty được kiểm tra và đáp ứng PIC/s- GMP của cơ quan thành viên PIC/s. Cục QLĐ chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận GMP-PICS do Thổ Nhĩ Kỳ cấp từ sau ngày 01/01/2018.
15	Laboratorios Leon Farma S.A	Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre-Leon, Spain	4208/18	11/04/2018	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Laboratorios Liconsa S.A	Trong đơn đề nghị, Công ty ghi là bổ sung giấy chứng nhận. Tuy nhiên đây là hồ sơ công bố theo giấy chứng nhận mới. Yêu cầu công ty nộp phí theo quy định để được công bố.

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	Công ty TNHH Medochemie	Số 40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Bình Dương	MED08/2018/001	09/03/2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie (Far East) Ltd	Đề nghị cung cấp đầy đủ các tài liệu liên quan đến giấy chứng nhận PIC/S-GMP (Hồ sơ nhà máy, hồ sơ đoàn thanh tra).
17	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	CPP/2017/1891	29/08/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Giấy chứng nhận GMP sắp xếp các trang và các dấu chứng thực không rõ ràng, đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu.
			CPP/2016/1764	20/07/2016			
			CPP/2017/1822	19/07/2017			
18	Wyeth Lederle S.R.L.	Via Franco Gorgone Z.I. - 95100 Catania (CT), Italy	IT/11-1/H/2018	11/01/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Pfizer (Thailand)	Các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam phải sản xuất tại khu vực riêng biệt. Trên giấy chứng nhận không đề cập đến thuốc β -Lactam theo quy định. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP với phạm vi thuốc chứa β -Lactam.
19	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy	IT/193-5/H/2017	26/10/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Pfizer (Thailand)	Các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam phải sản xuất tại khu vực riêng biệt. Trên giấy chứng nhận không đề cập đến thuốc β -Lactam theo quy định. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP với phạm vi thuốc chứa β -Lactam.
20	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Kishapura, Baddi-Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In-173205, India	UK GMP 33881 Insp GMP 33881/3829 61-0010	08/01/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Limited tại Hà Nội	Đề nghị cung cấp CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP hoặc báo cáo thanh tra có chứng thực để làm rõ các dạng bào chế khác mà công ty đề nghị công bố.
21	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	133/151 Partyzancka Street, 95-200 Pabianice, Poland	IWZJ.405.68.2018.MG.1 WTC/0108_03_01/138	07/06/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflofarm Farmacja Polska	Tại phần hạn chế có ghi đối với thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng và thuốc bán rắn bao gồm cả các thuốc có dược chất hoạt lực cao, 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 nhóm dược chất hoạt lực cao nào 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
22	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. (* Cách ghi khác: <i>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom</i>)	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0035	18/12/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Glaxo Smithkline Pte.Ltd tại Tp.HCM	Công ty đề nghị điều chỉnh cách ghi tên công ty và địa chỉ. Cục QLD công bố theo đúng thông tin ghi trên giấy GMP, đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc các tên công ty và địa chỉ là một.