

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20604 /QLD-CL

V/v các hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở  
sản xuất nước ngoài đáp ứng GMP  
cần bổ sung giải trình (Đợt 01)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018

Kính gửi: .....

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài cần bổ sung, giải trình việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (Đợt 01) đính kèm công văn này.

2. Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại Danh sách để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược.

3. Danh sách được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược; ✓
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**





**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2018*

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI  
CẦN BỔ SUNG, GIẢI TRÌNH VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT - ĐỢT 1**

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày cấp	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
1	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	GIF-IW- 400/0167_ 01_01/04/ 186/15	12/02/2015	11/09/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Công ty CP thuốc ung thư Benovas	Danh mục sản phẩm sản xuất tại nhà máy có bao gồm thuốc chống ung thư, tuy nhiên GCN GMP chưa bao gồm phạm vi này. Đề nghị giải trình
2	Haupt pharma Amareg GmbH - Đức	Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05 _GMO_20 17_0024	14/02/2017	12/07/2019	CQ Thẩm quyền Đức	Công ty CP thuốc ung thư Benovas	Giấy chứng nhận GMP chưa được HPHLS theo quy định. Đề nghị bổ sung
3	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, German	DE_NW_0 2_GMP_2 017_1001	23/05/2017	18/01/2020	CQ Thẩm quyền Đức	Baxter Healthcare (Asia) pte.Ltd	Danh mục thuốc đã đăng ký (Endoxan 200mg, 500mg (thuốc bột pha tiêm); Holoxan (thuốc bột pha tiêm); trong khi GCN GMP chưa ghi rõ có phạm vi thuốc bột. Đề nghị giải trình

4	CSSX: Famar A.V.E Alimos Plant 63, AG. Dimitriou Str CSXX: Pharmathen SA	CSSX: Agiou Dimitriou 63, Alimos Attiki, 17456, Greece CSXX: Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece	CSSX: 70002/4-8-2017 CSXX: chưa có	CSSX: 12/9/2017	CSSX: 22/6/2017; CSXX: chưa có	National Organization for Medicines	CT TNHH DP Việt Pháp	Đề nghị bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP của Cơ sở xuất xưởng; + Hồ sơ tổng thể nhà máy của Cơ sở xuất xưởng và cơ sở sản xuất
5	QPharma AB	Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, Sweden	6.2.1-2017-061519	21/06/2018	23/11/2020	Medical Products Agency - Sweden	VPĐD Ferring Pharmaceutical Ltd.	Phụ lục layout nhà xưởng không phải bằng tiếng Anh, chưa rõ ràng; (appendix 6.2 -6.19) SMF không có danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm. không ghi rõ khu vực sản xuất thuốc chứa hormone là tòa nhà nào (chỉ ghi rõ tòa nhà riêng).
6	Famar Italia S.P.A	Via Zambeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italy	CSSX: IT/265-1/H/2016 CSDG:	CSSX: 31/10/2016	CSSX: 06/05/2019	AIFA-Italy	CT TNHH Dược phẩm Lamda	Thiếu GCN GMP của CS đóng gói và SMF của CSSX, CS đóng gói (đối với CSSX: công ty chỉ nộp hồ sơ mô tả quá trình sản xuất và báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của sản phẩm). Đề nghị bổ sung.
7	Bionext Pharma Pvt., Ltd	Plot No.C-373, T.T.C Industrial Area, Pawane, Navi Mumbai 400705, Maharashtra, India	NEW-WHO-GMP-CERT/KD/52526/2017/11/20662	07/11/2017	08/9/2019.	FDA Maharashtra, India	Công ty CPDP Genova	Chưa có Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất; Lay out của toàn nhà máy, các khu vực sản xuất, các vùng cấp sạch, chênh áp, kho bảo quản và kiểm nghiệm chưa rõ ràng. Đề nghị bổ sung.



8	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 30937/34 0421- 0006	12/6/2017,	25/1/2020	MHRA, UK	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Chưa có Báo cáo kiểm tra GMP của đợt kiểm tra gần nhất; Sơ đồ nhà xưởng quá nhỏ, chưa thể hiện rõ rõ chức năng của từng khu vực sản xuất, đường di chuyển của nhân viên. Chưa có danh mục các thuốc đã đăng ký/ dự định đăng ký tại Việt Nam. Đề nghị bổ sung.
9	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 25,36,63,64,65,6 7&87 Jawahar Co- Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	NEW- WHO- GMP- CERT/KD /54779/20 17/11/193 43	23/05/2017	22/05/2019	FDA Maharashtra, India	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Chưa có sơ đồ tổng thể nhà máy và nhà xưởng. Biên bản kiểm tra của Cơ quan quản lý chỉ có phần danh mục các tồn tại, chưa có phần hành chính và kết luận. Đề nghị bổ sung CSSX có 2 GCN GMP do Ấn độ cấp, cùng số GCN và ngày cấp nhưng khác phạm vi. Đề nghị giải trình.
10	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No.2, Phase- II, Pharma Zone Indore Special Economic Zone Pithampur, Dist, Dhar (M.P.), Pincode 454 775, India	GCN số 06/2012	16/02/2017	15/02/2019	FDA Madhya Pradesh, India	VPĐD Công ty Glenmark Pharmaceuticals Limited tại Việt Nam	Thiếu Biên bản kiểm tra GMP gần nhất của CQ quản lý

ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT

  
Nguyễn Văn Kiên

LÃNH ĐẠO CỤC PHÊ DUYỆT



