

**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 60

( Theo công văn số 19625/QLD-CL ngày 16/10/2018 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	Pfizer Italia S.R.L	Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia	IT/138-2/H/2018	06/06/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Pfizer (Thailand) Limited Representative Office	SMF không có chứng thực, không có các dấu hiệu chứng minh tính pháp lý. 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 phạm vi được chứng nhận bao gồm cả thuốc thường và thuốc đặc biệt.
2	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece )	27834 27856	24/04/2017	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CPDP Vipharco	Đã công bố Đợt 44, STT 19 đối với các dây chuyền sản xuất, trong đó có dạng "bột đông khô pha tiêm". Công ty nộp CPP và MA sản phẩm Maxilin (Clarithromycin 500mg) dạng bào chế là thuốc bột pha tiêm. Đề nghị công ty giải trình sản phẩm được sản xuất theo công nghệ đông khô hay thuốc bột vô trùng (kèm theo quy trình sản xuất trong hồ sơ đăng ký) để được bổ sung phạm vi công bố.
3	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG (Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng)	Eisenbahnstrasse. 2-4 Langenargen 88085 Germany	DE_BW_01_GMP_2016_0077	01/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Phần xác nhận GCN GMP của Công ty Genzyme Corporation không đầy đủ các trang có dấu của đại sứ quán Việt Nam. Đề nghị Công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu
	Genzyme Corporation (Cơ sở đóng gói)	11 Forbes Road Northborough MA 01532 United States of America	3009389940		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)		
4	DELPHARM DIJON	6 boulevard de l'Europe, QUETIGNY, 21800, France	009731	30/03/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	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
5	Mega Lifesciences Australia Pty Ltd (Cơ sở sản xuất, đóng gói và xuất xưởng)	60 National Avenue PAKENHAM VIC 3810 Australia	18/0984	17/07/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences Public Company Limited	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.
	Mega Lifesciences Public Company Limited (Cơ sở kiểm nghiệm (phép thử vi sinh, hóa học và vật lý))	384 Moo 4 Soi 6 Bangpoo Industrial Estate Pattana 3 Road Phraeska Mueang Samutprakarn 10280 Thailand					
6	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak-eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2018-G1-1791	18/09/2018	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPĐD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Các giấy chứng nhận mới khác của cơ quan Hàn Quốc có cấp cụ thể cho dạng bào chế viên nén bao phim. Đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra để làm rõ nội dung thuốc tiêm truyền và viên nén bao phim. Công ty cung cấp CPP của sản phẩm thuốc bột pha tiêm chứa Immipenen và Meropenem để đề nghị công bố cho dạng thuốc tiêm có chứa penem, tuy nhiên trong mục 8 của phạm vi chứng chỉ không cấp cho các sản phẩm đặc biệt này nên không công bố.
7	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway Boronia Vic (hoặc Victoria) 3155 Australia	MI-2015-LI-12213-1	27/02/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	GlaxoSmithKline Pte Ltd	* Đối với các sản phẩm: khí dung Ventolin Nebules, Flitoxide Nebules đã thuộc phạm vi chứng nhận công bố "thuốc dạng bơm" của cơ sở sản xuất, vì vậy không tiến hành công bố riêng cho từng sản phẩm. * Đối với các sản phẩm: Flixotide Evohaler, Ventolin Inhaler, Lamictal, Zeffix được sản xuất qua nhiều công đoạn, đề nghị công ty cung cấp đầy đủ các giấy chứng nhận GMP của các cơ sở sản xuất, đóng gói thể hiện sản phẩm được sản xuất qua các cơ sở sản xuất đều đạt EU-GMP. PIC/S-GMP.
8	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)	Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320, IDRON, France	02/18/118674	/2018	European Medicines Agency	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

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
	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland		22/03			sản xuất khỏi danh sách.
9	Patheon Italia S.P.A. (Cơ sở sản xuất lọ thuốc bột, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italy	IT/73-10/H/2017	02/05/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP và Hóa chất Nam Linh	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 các 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.
	Alfa Wassermann S.P.A. (Cơ sở sản xuất ống dung môi)	Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italy	IT/83-1/H/2016	23/03/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)		
	Patheon Italia S.P.A. (Cơ sở sản xuất ống dung môi)	2 Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR), Italy	IT/197-1/H/2016	08/09/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)		
10	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	IT/131-1/H/2017	07/07/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế thuốc bột và bột đông khô trong phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên trên giấy chứng nhận GMP được công bố, phạm vi Thuốc đông khô và thuốc bột chỉ thực hiện đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra để làm rõ hoạt động chế biến và đóng gói thứ cấp trước khi xuất xưởng của 2 dạng bào chế này.
11	ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION	224 avenue de la Dordogne, DUNKERQUE, 59640, France	HPF/FR/33/2017	07/02/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	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.
12	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak-eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2017-G1-1904	31/08/2017	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPĐD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Đợt 59 stt 12 công ty đã được công bố phạm vi "Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Carbapenem" theo GCN GMP của Nhà sản xuất. Sản phẩm dung dịch tiêm Choongwae Heparin Injection không nằm trong phạm vi GCN GMP nêu trên. Đề nghị giải trình về phạm vi dung dịch thuốc tiêm đề nghị công bố lần 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
13	Vuab Pharma a.s	Vltavska 53, 252 63 Roztoky, Czech	sukls251187/2016	01/03/2017	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung CPP của Czech, MA của Việt Nam hoặc báo cáo kiểm tra GMP của cơ sở sản xuất thể hiện rõ phạm vi "thuốc chứa hormon" theo yêu cầu của Công ty.
14	Takeda Austria GmbH	St. Peter-Straße (hoặc St. Peter - Strasse) 25, 4020 Linz, Austria	INS-480050-0114-001 (1/8)	27/04/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPĐD Novatis Pharma Services AG tại Tp. HCM	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 rắn và cấy ghép" trong phạm vi được chứng nhận.
15	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Schimatari Viotias, 32009, Greece (Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	40189/12-5-2016	13/06/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược MP Nam Phương	Đề nghị bổ sung CPP hoặc MA của sản phẩm không chứa kháng sinh beta lactam hoặc biên bản thanh tra cơ sở sản xuất thể hiện phạm vi sản xuất của cơ sở có bao gồm phạm vi "bao gồm kháng sinh beta lactam".
16	IPR Pharmaceuticals INC.	PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, United States	H7F2-RUFV;YHAA-QMQX	29/03/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Công ty đề nghị công bố theo US-cGMP. Trong hồ sơ có văn bản của FDA và báo cáo thanh tra cơ sở sản xuất nhưng không đầy đủ. Trong các tài liệu công ty nộp không có thông tin về đánh giá cơ sở sản xuất có đáp ứng GMP hay không. Đề nghị cung cấp bằng chứng tại thời điểm công bố, cơ sở vẫn duy trì đáp ứng US GMP
17	AstraZeneca AB	PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 15185, Sweden (* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden)	5.9.1-2017-096501	28/12/2017	Swedish Medical Products Agency (MPA)	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Theo SMF công ty cung cấp, cơ sở sản xuất có nhiều dây chuyền sản xuất khác nhau (02 dây chuyền Turbuhaler). Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 14/6/2017 (phần hành chính - phạm vi thanh tra) để làm rõ dây chuyền sản xuất thuốc symbicort (chứa hormon) thuộc phạm vi kiểm tra và đã cấp Giấy chứng nhận GMP
18	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2018-G1-1658	29/08/2018	Daejeon Regional Food and Drug Administration	Korea United Pharm Inc.	Đối với phạm vi viên nén bao phim, đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra hoặc xác nhận của Cơ quan quản lý về việc viên nén bao phim thuộc phạm vi của GCN số 2018-G1-1658.
19	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	10/05/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Incepta Pharmaceuticals Ltd (Zirabo Plant)	Giấy phép lưu hành của Anh cấp đã hết hạn 14/9/2016. vì vậy không có bằng chứng về việc dạng bào chế viên bao phim thuộc phạm vi của Giấy chứng nhận. Đề nghị bổ sung bằng chứng còn hiệu lực để được công bố bổ sung dạng bào chế bao phim.

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
20	Baxalta US Inc.	25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA	HMHG-YGQ3 WHO	27/06/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty Baxalta Singapore	yêu cầu công ty bổ sung giải trình về việc sản phẩm được xác nhận theo GMP WHO trong khi các giấy chứng nhận CPP khác ghi theo US-GMP.
21	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France	019171	28/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France	VPĐD Sanofi Aventis Singapore	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.
22	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France	03/18/1199 50	08/05/2018	European Medicines Agency	VPĐD Sanofi Aventis Singapore	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.
23	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France	2018/HPF/FR/104	13/04/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Laboratoire Aguetant tại Tp HCM	Trang có hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực khó nhận biết, đề nghị cung cấp bản chính HPHLS để đối chiếu
24	Lek S.A (Cơ sở sản xuất)	ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland	IWZI.405.43.2018.MG.2	10/04/2018	Chief Pharmaceutical Inspector	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HCM	Giấy CN GIF-IW-400/0095_01_02/04/75/16 thiếu trang ghi thông tin phạm vi sản xuất. Đề nghị công ty bổ sung bản sao hợp lệ GCN có đầy đủ thông tin và xuất trình bản gốc để đối chiếu.
	Lek S.A (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	GIF-IW-400/0095_01_02/04/75/16	04/04/2016	Main Pharmaceutical Inspector		
25	Frosst Iberica, S.A. (Cơ sở sản xuất)	Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain	ES/044HVI/17	05/04/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd tại VN	Công ty bổ sung CPP ghi thông tin CSĐG không ghi hạn CPP. Tạm thời công bố 03 tháng. Công ty bổ sung GCN GMP của CSĐG để được công bố theo 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
	Merck Sharp & Dohme Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, UK	CPP1015626 9 CPP1015627 0 CPP1015627 1	19/07/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		
26	SMB Technology S.A. (Cơ sở sản xuất)	zoning industriel, rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche - en- Famenne, Belgium	BE/GMP/2018/036	22/05/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Tại Giấy chứng nhận CPP cấp ngày 28/5/2018, cơ sở sản xuất bán thành phẩm 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 GMP của cơ sở sản xuất bán thành phẩm Mallinckrodt Inc. (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 bán thành phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Mallinckrodt Inc. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm paracetamol-povidone (compap PVP3))	Greenville, US, Louis Latzer Drive 100, IL 62246, USA	000020	28/05/2018			
27	Limited liability company "PharmIdea" (LLC PharmIdea)	4 Rupnicu Str., Olaine, Olaine district, LV-2114, Latvia	15-6/55	16/04/2018	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	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.
28	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	BG/GMP/2018/126	10/07/2018	Bulgarian Drug Agency	VPĐD Actavis tại Tp HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo kiểm tra hoặc CPP/MA của các sản phẩm thuốc thường thể hiện phạm vi chứng nhận bao gồm hỗn dịch nhỏ mắt, dung dịch nhỏ mắt, "bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon", "bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin".
29	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	066758	18/11/2016	Department of Health, Taiwan, R.O.C	Công ty Cp thiết bị T & T	Dấu giáp lai giữa các trang của CPP không rõ ràng, đề nghị cung cấp bản chính 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
30	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain	NCF/1840/001/CAT	18/07/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty TNHH DP Vạn Cường Phát	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.
31	Medreich Limited - Unit 1	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, IN 560-049, India	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Paradigm Pharmaceuticals Inc.	Hồ sơ được công chứng nhưng có một số nội dung không rõ ràng, thiếu liên kết giữa các trang, đề nghị cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu.
32	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565, Carbon Blanc, France (* Cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 CARBON BLANC Cedex, France)	014700	11/12/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Sanofi Aventis Singapore tại Tp. HCM	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.
			012761	10/07/2017			
			05/17/112700	12/09/2017	European Medicines Agency		
			05/18/120491	29/05/2018			
			07/17/114311	08/11/2017			
33	Delphar, Dijon	6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	009246	27/01/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Sanofi Aventis Singapore Ptd., Ltd tại Tp. HCM	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
34	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	Số giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ so với Giấy chứng nhận trên EUDRA (số IWZJ.405.68.2018.MG.1) không thống nhất, đề nghị giải trình. 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 giải trình. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
35	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., 13451 Kamatero, Greece	3433 3435	23/01/2017	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CP DP TW Codupha	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.