

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**PHỤ LỤC III. 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 2**
(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày / /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
1	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road , Lane Cove NSW 2066 Australia	M1-2018- LI-03655-1	01/03/2021	TGA Australia	Công ty CPDP Vipharco	1. Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) 2. Bổ sung Báo cáo thanh tra để làm rõ về dạng bào chế của phạm vi Sản xuất (không bao gồm Thử nghiệm): + Thuốc nước vô trùng; + Thuốc nước không vô trùng;
2	Axa Parenterals Ltd	Plot No. 936,937&939, Vill- Kishanpur, Jamalpur, Roorkee – 247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/98/2 006/6818	17/05/2019	CQQL Ấn Độ, Uttrakhand	Axa Parenterals Ltd	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ, + Báo cáo rà soát vô trùng, + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
3	Zentiva Saglik Urunleri Sanayi. Ve Tic. A.S. (đã chuyển thành Sanofi Ilac Sanayi. Ve Tic. A.S. từ 13/4/2018)	Kucukkaristiran Mah. Merkez Sok. No. 223/A Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklar eli	05869 đổi với Zentiva, 15627 đổi với tên mới Sanofi	17/11/2018 đổi với GCN tên Zentiva; 25/1/2021 đổi với tên Sanofi	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH DP Liên Hợp	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <p>+ Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)</p> <p>+ Báo cáo thanh tra GMP và GCN GMP gần nhất của cùng 1 cơ quan quản lý Dược có bao gồm phạm vi đăng ký (viên đặt, viên đạn)</p>
4	CL Pharm Asan Plant	101 Ganae-gil, Sinchang-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea				Genesis Asia	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <p>+ GCN GMP hoặc giấy phép sản xuất và Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Hàn Quốc,</p> <p>+ Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)</p>
5	Zota Health Care Ltd.	Plot No 169, Surat Special Economic Zone., Near Sachin Railway Station, Sachin City: Surat, Dist: Surat Gujarat State, India	1709325	05/09/2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH DP Toàn Chân	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <p>+ Báo cáo thanh tra của CQQL Dược ,</p> <p>+ Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)</p>

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
6	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India.	NEW-WHO-GMP/CER T/KD/5358 2/2017/11/18519	14/03/2019	FDA Maharashtra	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược
7	ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S	3. Organize Sanayi Bolgesi, Buyuk Kayacik Mah. Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya – Turkey	TR/GMP/2018/195	11/05/2021	CQQL Turkey	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đề nghị bổ sung: + GCN GMP của Thổ Nhĩ Kỳ do bản nộp lên Cục bị dấu HPHLS che khuất phạm vi chứng nhận; + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQ quản lý Dược; + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
8	BLUE CROSS LABORATORIES PVT	L-17, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722. Goa State, India	450/MFG/WHO-GMP/DFD A/2018/2049	23/08/2021	Food & Drug Control Administration government GOA, India	Blue Cross Laboratories Ltd.	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL Dược gần nhất
9	ICPA HEALTH PRODUCTS LTD.	286/287, GIDC, ANKLESHWAR, BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	1802609	04/02/2020	FDA Gujarat, India	Công ty TNHH Trường Sơn	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
10	Par Laboratories	34, GIDC, Gozaria, Tal-Vijapur, Mahesana dist., Gozaria - 382825, India	1705105	11/05/2019	FDA Gujarat State, India	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Đề nghị giải trình về việc thực hiện các phép thử vi sinh (Nơi thực hiện, Cơ sở vật chất, trang thiết bị); Bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược
11	Seid, A.S	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain	ES/023HVI/16	21/12/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Phạm vi GCN GMP do Công ty nộp tại Cục Quản lý Dược chỉ bao gồm thuốc gây nghiện, hướng thần. Đề nghị bổ sung GCN GMP đối với các dạng thuốc với dạng thuốc đăng ký để xem xét.
12	Lowitt Pharma (Pvt.) Ltd	Plot No. 24 – Industrial Estate, Hayatabad, Peshawar (K.P.K), Pakistan	F.11-56/17-Lowitt-DRAD-125 ngày 08/08/2017	07/07/2018	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Peshawar)	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Đề nghị bổ sung: + CN GMP hoặc giấy phép sản xuất bản cập nhật (GCN GMP cũ hết hạn 7/2018); + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
13	Corona Remedies Pvt. Ltd	Village – Jatoli, P.O-Oachghat, Tehsil & Distt-Solan (H.P.), India	HFW-H [Drugs] 177/07 ngày 11/10/2017	10.10.2019	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan	Corona Remedies Pvt. Ltd	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược ; + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính); + Theo SOP của Công ty: QC sẽ release sản phẩm sau khi kiểm nghiệm đạt, QA sẽ rà soát hồ sơ lô rồi ban hành phiếu xuất xưởng. Không đảm bảo việc rà soát toàn diện và khách quan đối với chất lượng sản phẩm trước khi xuất xưởng.
14	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 25,36,63,64,65,67 &87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP-CERT/KD/54779/2017/11/19343	22/05/2019	FDA Maharashtra, India	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Báo cáo thanh tra gần nhất của CQQL Dược , + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
15	Biogen U.S. Corporation (Biogen Incorporated, cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	900 Davis Drive, Research Triangle Park, 27709, USA	UK GMP 22913 Insp GMP 22913/1404 041-0005	18/07/2019	MHRA	VPĐD Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	<p>Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)</p>

TT	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	GCN	Ngày hết hạn	Cơ quan cấp	Doanh nghiệp đề nghị công bố	Nội dung cần bổ sung, giải trình
16	C.P.M ContractPharma GmbH & Co.KG	Fruhlingstraße 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0096	28/07/2019	CQQL Dược Đức	Công ty Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	Bổ sung GCN GMP mới với phạm vi phù hợp với thuốc đang lưu hành tại Việt Nam. Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
17	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	GIF-IW-400/0167_01_01/04/18/6/15	11/09/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Công ty CP thuốc ung thư Benovas	GCN GMP không thể hiện phạm vi sản xuất thuốc ung thư (dạng thuốc đang đăng ký). Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP bao gồm cả phạm vi thuốc ung thư để xem xét.
18	Cosmas Research Lab Ltd.	Village Gaunspura, Bhattain Road, Hambran, District Ludhiana, Punjab, India	2016/11234	03/11/2018	FDA Punjab (India)	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Đề nghị bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP của CQQL, + GCN GMP có HPHLS, + Giải trình về việc công ty báo cáo không lấy mẫu theo dõi ổn định trong các lô 2017; Giấy phép SX và SMF ko nhắc đến người chịu trách nhiệm chuyên môn và XX; thiếu sơ đồ hệ thống nước.