

**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 65

(Theo công văn số 9398/QLD-CL ngày 17/06/2019 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	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	PP10159199 PP10159232	25/01/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Ipsen Pharma	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.
2	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/ Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1901/001/CAT	04/01/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Boehringer Ingelheim	Công ty nộp GCN GMP số NCF/1901/001/CAT do Bộ Y tế Catalonia Tây Ban Nha cấp ngày 04/01/2019, gia hạn GMP hiện tại tới ngày 30/6/2019 , tuy nhiên hồ sơ chưa đóng phí theo quy định. Yêu cầu công ty bổ sung nộp phí theo quy định.
3	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Olaz Chipi, 10. Polígono Areta de Huarte 31620 (Navarre) Spain	NCF/01/2016	22/12/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Actavis International Ltd.	Đề nghị giải trình thông tin về ngày cấp, địa chỉ trên Giấy GMP bản cứng và trên Eudra không thống nhất.
4	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	027/2018/R O	23/07/2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	VPĐD Actavis International 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 (chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất điều trị khối u)" trong phạm vi được chứng nhận.
5	Fresenius Kabi Manufacturing SA (PTY) Ltd	6 Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth, 6020, Republic of South Africa	26/7/3/3/1/G0100/2018	26/10/2018	South African Health Products Regulatory Authority	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ không rõ thuốc vô trùng là tiết trùng cuối hay không tiết trùng cuối. Cục QLD tạm công bố dạng thuốc tiết trùng cuối. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc CPP các sản phẩm kèm quy trình để làm rõ phạm vi thuốc vô trùng nêu trên.
6	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C, Malegoan, Sinnar, In-422113, India	UK GMP 20807 Insp GMP 20807/2238 2-0008	24/01/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mylan Laboratories Limited	Cơ sở và GCN đã công bố Đợt 49 STT 72. Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế Viên bao phim. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc MA do Anh cấp đối với dạng viên bao phim.
7	Samyoung Unitech Co., Ltd.	33, Techno 11-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea	MFDS-6-F-2419-2-2019-8	30/01/2019	Daejeon Regional Food & Drug Administration, Korea	Công ty CP Pharmatopes Việt Nam	Nội dung dạng bào chế trong bản dịch tiếng Anh của Giấy chứng nhận GMP không phù hợp. Đề nghị cung cấp bản dịch công chứng chính xác từ bản gốc tiếng Hàn Quốc.

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
8	Mefar Ilac San. A.S.	Ramazanoglu, Mah. Ensar Cad. No: 20 TR-34906, Kurtkoy, Pendik, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/333	27/12/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CP Pharmatopes Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ có con dấu và chữ ký không rõ ràng; bản tiếng Anh và tiếng Thổ không trùng nhau. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.
9	RAFARM SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TØ 37, Greece	82820/2-7-2018	17/08/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH DP Việt Pháp	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.
10	ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia;	IT/6/H/2019	21/01/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Fresenius kabi Việt Nam	Đối với dạng bào chế thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cepha và penem: GCN GMP chỉ xác nhận đóng gói cấp 1 trong khi CPP xác nhận công ty là nhà sản xuất thành phẩm. Đề nghị giải trình về 2 thông tin khác nhau này.
11	Genzyme Ireland Ltd., (Cơ sở sản xuất)	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterfors, Ireland	09/18/123739	03/09/2018	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	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 cơ sở đóng gói cấp 2 (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.
	Genzyme Ltd., (Cơ sở đóng gói cấp 2)	37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, United Kingdom			Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		
12	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italia	IT/185-2/H/2017	27/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Stragen Pharma S.A. Vietnam	Công ty nộp Báo cáo thanh tra để gia hạn Giấy chứng nhận GMP, tuy nhiên Báo cáo thanh tra tiếng Ý chưa được dịch công chứng, kết luận của Báo cáo chưa kết luận CSSX đáp ứng GMP. Đề nghị bổ sung GCN GMP gia hạn để được công bố.
13	Abbott Biologicals B.V. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm đơn giá và tam giá)	C.J. van Houtenlaan 36, NL-1381 CP Weesp, The Netherlands	18-0972	23/08/2018	Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	1. Đề nghị nộp phí công bố bổ sung cho hồ sơ công bố sản phẩm; 2, 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.
	Abbott Biologicals B.V. (Cơ sở sản xuất thành phẩm)	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands			Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands		

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	Abbott Biologicals B.V.	Veerweg 12, OLSL, 8121 AA, Netherlands	17-0910	28/06/2017	Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	1. Đề nghị nộp phí công bố bổ sung cho hồ sơ công bố sản phẩm 2. 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.
15	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy	IT/181/H/2018	06/08/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Pfizer (Thailand) Limited Representative Office	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra GMP thể hiện phạm vi thanh tra bao gồm cả thuốc thường để được công bố phạm vi "bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh beta lactam".
16	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough, Kent, ME 11 5EL, United Kingdom	PP10149342 ; PP10149341	12/05/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Công ty Abbott Laboratories S.A	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.
17	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland	18-2377	26/11/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Ever Neuro Pharma GmbH	SMF đính kèm không được đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, cơ sở công bố. Không có đầy đủ thông tin về các dạng bào chế cụ thể được sản xuất toàn bộ tại nhà máy. Không điều chỉnh
18	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India	016/2018/GMP	15/03/2018	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Phần phụ lục chưa được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định
19	Laboratorio SEID, S.A	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, 08185 Lliça de Vall (Barcelona), Spain	NCF/1737/001/CAT	25/10/2017	The Competent authority of Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	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.

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	Medica Korea Co., Ltd (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2019-D1-0832	02/04/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty CP Fulink Việt Nam	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.
	RP Bio., Inc (Cơ sở sản xuất)	35-7, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea					
21	Wyeth Lederle S.R.L.	Via Franco Gorgone Z.I. - 95100 Catania (CT), Italia	IT/11-1/H/2018	11/01/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Pfizer (Thailand)	Đề nghị Công ty cung cấp báo cáo thanh tra phần hành chính và kết luận do cơ quan thanh tra cấp để chứng minh "bao gồm cả" thuốc thông thường so với phạm vi đã công bố.
22	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở sản xuất)	CSSX: Grange Castle, Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	03/17/111894	18/08/2017	European Medicines Agency	Pfizer (Thailand) 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.
	Wyeth Pharmaceuticals, (Cơ sở đóng gói)	CSDG: New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, United Kingdom					
23	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	94836/28-11-2017	06/02/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra của cơ quan thanh tra hoặc tài liệu pháp lý làm rõ vai trò của Natinal Annex để chứng minh cho dạng bào chế Viên nang mềm có bao gồm cả các sản phẩm thông thường so với phạm vi đã được công bố.