

**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 66

(Theo công văn số 12667/QLD-CL ngày 25/07/2019 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	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough, ME 11 5EL, United Kingdom	PP10160606	12/04/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Công ty nộp kèm GCN GMP của cơ sở sản xuất, tuy nhiên GCN đã hết thời hạn hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố theo CPP 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	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 &5 Phase IV Bommasandra, Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru 560 099, India	2018/HPF/P T/005	18/07/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Giấy chứng nhận GMP in từ mạng Eudra, do cơ quan thẩm quyền Ấn Độ công chứng xác nhận, không đáp ứng quy định về công chứng, chứng thực của Việt Nam. Đề nghị bổ sung GCN GMP do cơ quan có thẩm quyền của EU hoặc Pháp xác nhận về tính pháp lý của tài liệu.
3	Anfarm Hellas S.A. (Cơ sở sản xuất)	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	127141	18/12/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Tada Pharmaceuticals	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.
	Savior Lifetec Corporation (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	No. 29, Kejhong Road, Chu-Nan Site, Hsinchu Sciences-Based Industrial Park, Hsinchu, Miao-Li County, TW-350, Taiwan					
4	Medana Pharma S.A	57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200 Sieradz, Poland (địa chỉ cơ sở sản xuất)	284/19; 285/19; 286/19;	2019	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	VPĐD Pharmaceutical Work Polpharma 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

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
		10, Wladyslawa Lokietka, 98-200 Sieradz, Poland (địa chỉ cơ sở xuất xưởng)		18/04/19			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.
5	Medana Pharma S.A	57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200 Sieradz, Poland (địa chỉ cơ sở sản xuất) 10, Wladyslawa Lokietka, 98-200 Sieradz, Poland (địa chỉ cơ sở xuất xưởng)	290/19	18/04/2019	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	VPĐD Pharmaceutical Work Polpharma 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.
6	Capsugel Ploermel SAS (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France	2019/HPF/F R/117	11/04/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Theo thông báo của Cơ quan quản lý Dược Pháp, cơ quan này không cấp bản cứng chứng nhận GMP và không có chữ ký. Trên Giấy CN GMP nộp trong hồ sơ công bố; giấy chứng nhận GMP được in từ Eudra có chữ ký của người có thẩm quyền của cơ quan quản lý dược Pháp và không trùng tên họ với người có thẩm quyền về thanh tra dược của Pháp. Yêu cầu giải trình kèm theo văn bản của cơ quan quản lý dược Pháp về chữ ký này.
	Besins Manufacturing Belgium SA (Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	BE/GMP/20 19/003	22/02/2019	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium		
7	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	OGYÉI/9446-6/2019	18/04/2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Gedeon Richter Plc.	Các mục thuốc dung dịch thể tích nhỏ (1.1.1.4 và 1.1.2.3) không có thông tin về thuốc chứa hormon. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra xác định các thuốc này thuộc phạm vi đánh giá và chứng nhận.
8	TAKATA Pharmaceutical Co., Ltd. Kitasaitama Plant	3207-5, Koguki, Kazo city, Saitama 347-0111, Japan	1222	07/06/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CP DP Thiên Thảo	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp báo cáo thanh tra (GMP Compliance Inspection report hoặc GMP Notification) để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.
9	Cipla Ltd	Unit II, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403722 Verna, Goa, India	DE_ST_01_G MP_2018_0 021			Cipla Ltd. India	Giấy chứng nhận GMP thiếu trang 3 (phần phạm vi chứng nhận). Đề nghị bổ sung

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
10	UNITHER LIQUID MANUFACTURING	1-3 Allée de la Neste, 31770 COLOMIERS, France	017867	24/05/2018	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.
11	Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d)	Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia).	450-4/2019-2	19/03/2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPDD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp HCM	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Dược Slovenia chứng minh Voltaren thuộc phạm vi đánh giá, chứng nhận
12	Lupin Limited	A-28/1 MIDC Industrial Area, Chikalthana, Aurangabad 431210, India	110-1040 (PMF-10310)	01/04/2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Lupin Limited	Công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP bản tiếng Anh của Đài Loan nhưng chưa được dịch công chứng từ bản tiếng Trung. Đề nghị bổ sung bản dịch có công chứng.
13	Pharma Developpment - Corbigny	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France	2019/HPF/F R/090	19/03/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Theo thông báo của CQ Quản lý Dược Pháp (ANSM), CQ này không cấp bản cứng GCN GMP và không có chữ ký trên bản điện tử. Trên Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ công ty nộp cho Cục QLD, Giấy chứng nhận GMP được in từ Eudra và có chữ ký của người có thẩm quyền của ANSM (Millot Sylvia), không trùng tên họ với người có thẩm quyền về thanh tra dược của Pháp. Yêu cầu giải trình kèm theo văn bản của cơ quan quản lý Dược Pháp về chữ ký này.
14	Mylan Laboratories Limited	Plot No 11, 12&13, Indore Sez, Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775 India	OGYEI/4955 2-5/2017	08/10/2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD Mi Pharma Private Limited	Công ty cung cấp Giấy chứng nhận do CQ Quản lý dược Hungary cấp nhưng là bản in từ Eudra và chỉ được HPHLS tại Ấn Độ, không đáp ứng quy định về công chứng, chứng thực của Việt Nam. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP được chứng thực từ bản gốc giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý dược Hungary cấp.
15	Kleva Pharmaceuticals S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece	112137, 119180/4-12-2018	15/01/2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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
16	N.V. Organon (Cơ sở sản xuất, đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng)	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands Cách ghi khác: Molenstraat 110, 5342 CC Oss, Netherlands hoặc: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	19-0169	14/02/2019	Ministry of Health, Welfare and Sport Netherlands	VPĐD MSD 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.
	Synergy Health Ede B.V (Cơ sở tiệt trùng thành phẩm sau công đoạn đóng gói cuối)	Soeverijnstraat 2, 4879NN, Etten - Leur, the Netherlands					
17	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	17-1192	20/06/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Tada pharmaceuticals	Sơ đồ sản xuất trong SMF của các dạng bào chế không bao gồm giai đoạn đóng gói (chỉ đến bulk), MA của VN cấp cũng thể hiện thuốc được đóng gói tại cơ sở khác. Đề nghị cung cấp bằng chứng về hoạt động đóng gói thành phẩm được thực hiện tại cơ sở.
18	Lupin Limited	Unit 1, 198-202 New Ind. Area No.2, Dist Raisen, Mandideep, 462046, India				Lupin Limited	Công ty chưa bổ sung được hồ sơ yêu cầu từ đợt 65: Tài liệu nộp kèm hồ sơ là 1 trang trong báo cáo thanh tra của US-FDA, không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP. Không đáp ứng quy định về tài liệu để công bố. Đề nghị bổ sung
19	Procaps SA	CALLE 80 No 78B-201 BARRANQUILLA, CO-080 001 Colombia				VPĐD Abbott tại Tp HCM	Giấy CN do cơ quan quản lý dược Anh cấp được xác nhận đến 3/4/2019 vẫn còn hiệu lực và không xác định thời hạn hết hiệu lực; hồ sơ nộp ngày 10/05/2019 sau ngày 03/04/2019 và đợt kiểm tra gần nhất đã cách 05 năm, vượt quá thời hạn 3 năm. Do vậy, không xác định được tình trạng GMP tại thời điểm này để công bố. Công ty cung cấp giấy phép sản xuất của Cơ quan quản lý dược Canada tuy nhiên chưa được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Yêu cầu: - Bổ sung các tài liệu chứng minh có tính pháp lý do cơ quan quản lý dược Anh cấp xác nhận việc cơ sở đang duy trì GMP EU hoặc PIC/S theo yêu cầu. - hoặc cung cấp giấy phép sản xuất do Cơ quan quản lý dược Canada cấp được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định kèm theo báo cáo thanh tra GMP để xác định dạng bào chế thuốc 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	GlaxoSmithKline Biologicals SA	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	BE/GMP/2018/145	06/03/2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Chữ ký trên Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ và tên in sẵn trên Giấy chứng nhận không thống nhất. Tuy nhiên tra cứu có trên EUDRA. 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 giải trình. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
21	GlaxoSmithKline Biologicals S.A (* Cách gọi khác: GSK Biologicals S.A)	Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium	BE/GMP/2018/153	21/03/2019	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Chữ ký trên Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ và tên in sẵn trên Giấy chứng nhận không thống nhất. Tuy nhiên tra cứu có trên EUDRA. 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 giải trình. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
22	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany	02/2019	07/01/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd. Tại Tp. HN	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	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0021 [H]	29/08/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Accord Healthcare Limited tại TP HCM	Giấy chứng nhận GMP cung cấp không tra cứu được trên trang Eudra. Giấy chứng nhận GMP được in từ EUDRA, do cơ quan thẩm quyền Ấn Độ công chứng xác nhận, không đáp ứng quy định về công chứng, chứng thực của Việt Nam. Đề nghị bổ sung GCN GMP do cơ quan có thẩm quyền của EU hoặc Anh xác nhận về tính pháp lý của tài liệu hoặc bản công chứng, chứng thực từ tài liệu gốc theo đúng quy định.
24	Hwail Pharm Co., Ltd.	156 Sandan-ro 67beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2019-D1-1251	21/05/2019	Gyeongin Regional office of Food and Drug Safety	Pharmaunity Co., Ltd	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra làm rõ dạng bào chế thuốc tiêm trong giấy chứng nhận.
25	Cơ sở sản xuất: Medana Pharma Spolka Akcyjna	57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200 Sieradz, Poland	288/19	18/04/2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	VPĐD Pharmaceutical works Polpharma S.A tại Hà Nội	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.
	Cơ sở xuất xưởng: Medana Pharma Spolka Akcyjna	10, Wladystawa Lokietka, 98-200 Sieradz, Poland	287/19 289/19				

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
26	Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. (Chinoi Private Co. Ltd)	Csanyikvölgy, Miskolc, 3510, Hungary	OGYÉI/5301 8-2/2017	20/09/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	VPDD Sanofi- Aventis 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.
27	Dongbang Future Tech & Life Co., Ltd	78 Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi- do, Korea	2019-D1- 1261	22/05/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Jin Yang Co., Ltd	Đối với đề nghị công bố viên nang mềm, yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra và Hồ sơ tổng thể nhà máy để làm rõ viên nang mềm thuộc phạm vi thanh tra cấp chứng nhận.
28	Genfarma Laboratorio, S.L	Avda. De la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte, (Toledo), Spain	2019/00672	02/04/2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty CPDP TW CPC1	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.
29	Laboratorios Bago S.A	Building 1: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentine Republic. Hoặc: Edificio 1: Calle 4 No 1429 (Código Postal B1904CIA), de la Ciudad de la Plata, Provincia de Buenos Aires de la República Argentina.	20132014 000371 19		National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	VPDD Daiichi Sankyo tại TP HCM	Giấy chứng nhận GMP cung cấp kèm hồ sơ là dùng cho xuất khẩu cho các địa chỉ sản xuất khác nhau, không có các thông tin về thời gian kiểm tra. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra GMP cho từng 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
		Building 5: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park La Rioja, Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentine Republic. Hoặc: Edificio 5: Calle Ciudad de Necochea entre las Callé Ciudad de Mardel Plata y Av. Matienzo, y Depósito en Avenida Matienzo entre Calle Ciudad de Necochea y Calle Ciudad de Pergamino, Parque Industrial La Rioja, Provincia de la Rioja (Código Postal F5302CTA), de la República Argentina.		04/04/2019			
30	Laboratoires Galeniques Vernin (cơ sở sản xuất)	20 Rue Louis-Charles Vernin, Dammarie Les Lys, 77190, (hoặc 77190 Dammarie Les Lys) France	2018/HPF/F R/156	21/06/2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPĐD Công ty Tedis tại Tp. HCM	Công ty cung cấp giấy GMP của cơ sở xuất xưởng có hạn đến ngày 11/10/2021, có trên EUDRA. Địa chỉ cơ sở xuất xưởng ghi trên MA (2 avenue du Traité de Rome-BP51, 78401, Chatou Cedex., France) khác với thông tin ghi trên Giấy GMP (post code) Cục Quản lý Dược tạm công bố trong thời hạn 3 tháng. Yêu cầu Công ty giải trình về sự khác nhau trên.
	Laboratories Rosa-Phytopharma (cơ sở xuất xưởng)	2 avenue du Traité de Rome, CHATOU, 78400, France	2019/HPF/F R/080	05/03/2019			
31	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở sản xuất)	Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia				VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội	Trong hồ sơ đề nghị công bố có ghi sản phẩm có CSSX và CS đóng gói, xuất xưởng là 2 cơ sở có địa chỉ khác nhau, tuy nhiên MA và công văn đồng ý thay đổi địa điểm sản xuất của Cục Quản lý Dược chỉ ghi sản phẩm được sản xuất tại 1 địa chỉ. Yêu cầu Công ty giải trình về sự khác nhau 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
	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	401-8/2018-4	30/07/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)		
32	Lek Pharmaceuticals d.d (Tên viết tắt: Lek d.d)	BU Production Prevalje, Perzonali 47, Prevalje, 2391, Slovenia	ffo-150/2018-7	27/07/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội	Giấy GMP là bản được in từ EUDRA, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Không đáp ứng yêu cầu để công bố theo dạng bào chế. Công ty nộp kèm CPP và MA các sản phẩm viên nén bao phim. Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố các sản phẩm trên 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 bản Giấy GMP đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định để được công bố phạm vi chứng nhận theo dây chuyền sản xuất. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
			ffo-2712018-8	08/01/2019			
33	Exir Pharmaceutical Co	2nd Km of Ring road, Boroujerd, 69189 , Iran	665/93417	02/01/2019	Iranian Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty CP Y Dược LS	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra GMP và SMF theo đúng yêu cầu đợt 63.
34	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454775, India	UK GMP 33881 Insp GMP 17350/5879 877-0006	05/07/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd. tại Tp. HCM	Đề nghị Công ty cung cấp CPP, MA do cơ quan quản lý dược Anh cấp hoặc báo cáo thanh tra GMP thể hiện rõ phạm vi đánh giá, chứng nhận bao gồm cả viên nén bao phim (qua quy trình sản xuất, thiết bị, nhà xưởng,...) để công bố bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim.
35	Reliance life sciences Private Limited (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC), Thane, Belapur road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0004	22/01/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd. tại Tp.HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP, MA do cơ quan quản lý Dược của Anh cấp thể hiện rõ dạng bào chế "Viên nén bao phim" trong phạm vi được chứng nhận để bổ sung phạm vi "viên nén bao phim".
36	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	F001/S1/MH /002/2018	01/08/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Jin Yang Pharm. Co., Ltd	Báo cáo thanh tra và SMF không thể hiện việc sản xuất thuốc có hoạt tính cao. Yêu cầu bổ sung các bằng chứng chứng minh có nhà xưởng riêng, đã được thanh tra và đáp ứng sản xuất các thuốc có chứa hoạt chất có hoạt tính cao.