

**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 67

( Theo công văn số 14934/QLD-CL ngày 29/08/2019 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   | Patheon Italia S.P.A.                      | 2 Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR), Italia | IT/156/H/2018 | 26/06/2018 | Italian Medicines Agency (AIFA)                      | Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia | Đã công bố Đợt 47, STT 36 (đã hết thời hạn hiệu lực). Công ty nộp GCN cập nhật thời hạn hiệu lực đến ngày 19/4/2021, đã xác nhận thông tin trên Eudra, tuy nhiên GCN chỉ là bản sao được công chứng tại Việt Nam, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2   | Nipro Pharma Corporation, Odate Plant      | 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan                   | 5029          | 29/01/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | Công ty CPDP Thiên Thảo                  | Giấy chứng nhận không có thông tin về hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 3   | Nipro Pharma Corporation, Odate Plant      | 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan                   | 5028          | 29/01/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | Công ty CPDP Thiên Thảo                  | Giấy chứng nhận không có thông tin về hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 4   | Cilag AG (Cơ sở sản xuất)                  | Hochstrasse 201, 8200, Schaffhausen, Switzerland           | 05/18/117311  | 16/02/2018 | European Medicines Agency                            | VPĐD Janssen Cilag 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.                                                                                                             |
|     | Janssen Biological B.V. (Cơ sở xuất xưởng) | Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5   | Sanofi S.P.A                               | Via Valcanello, 4, 03012 Anagni (Fr), Italy<br>(* Cách ghi cũ: Località Valcanello , 03012 Anagni (Frosinone), Italy)                                                         | CPP/2019/676       | 09/04/2019 | Italian Medicines Agency (AIFA)                             | VPĐD 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. |
| 6   | R.X. Manufacturing Co., Ltd                | 76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand                                                                                            | 1-2-07-17-19-00016 | 22/05/2018 | Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand           | Công ty TNHH TM DP Bình Nguyên | Phạm vi chứng nhận tại giấy chứng nhận này là "sản phẩm sinh học" khác phạm vi chứng nhận đã công bố "thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin". Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra làm rõ phạm vi kiểm tra, cấp giấy chứng nhận.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7   | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Shimizu Plant | 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizouka-shi, Shizuoka, Japan                                                                                                                      | 1652               | 08/07/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan | EA Pharma Co. Ltd              | 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 biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) hoặc Thông báo kết luận kiểm tra để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản. Nếu quá thời gian trên công ty chưa cung cấp tài liệu chứng minh, Cục Quản lý dược sẽ rút công ty khỏi danh sách công bố.                                                                                                            |
| 8   | Ilko Ilac Sanayi Ve Ticaret AS             | 3 Osb Buyuk Kayacik Mah Kuddusi Cad 23 Sok No 1 Selcuklu Konya, Turkey<br>(*Cách ghi khác: 3 <i>Organize Sanayi Bolgesi, Kuddusi Cad 23 Sok No 1 Selcuklu Konya, Turkey</i> ) | MT/009HM/2019      | 25/02/2019 | Medicines Authority of Malta (MAM)                          | Công ty CP DP Vipharco         | Đề nghị cung cấp Site Master File và các tài liệu chứng minh sản phẩm xuất khẩu và lưu hành sang Việt Nam được sản xuất trên cùng dây chuyền được cơ quan quản lý dược Malta kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9   | C.B.Fleet Company. INC                     | Lynchburg, VA 24502, United States of America<br>Cách viết khác: 4615 Murray Place, Lynchburg, VA 24502, United States of America                                             | RH8R-8W6F          | 12/04/2019 | United States Food and Drug Administration                  | Asian Enterprise, INC          | Yêu cầu cung cấp CPP do US-FDA cấp cho sản phẩm lưu hành tại Việt nam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| 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  | FAMAR L'AIGLE                                                | Usine de Saint-Rémy, Rue de l'Isle, SAINT REMY SUR AVRE, 28380, France                                                                                                                                                                                  | 2019/HPF/F R/071       | 28/02/2019 | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | VPDD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | Công ty nộp kèm MA của sản phẩm Bột pha dung dịch tiêm truyền Klacid 500mg (Clarithromycin 500mg) và đề nghị công bố phạm vi bột pha dung dịch tiêm truyền. Tuy nhiên MA đã cấp từ năm 2013, đến nay đã qua 02 đợt đánh giá GMP. Dạng bột pha dung dịch tiêm truyền chưa có đủ căn cứ chứng minh nằm trong phạm vi thuốc đông khô.<br>Đề nghị cung cấp CPP cập nhật để xem xét. |
| 11  | Baxter AG                                                    | Industriestrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), Austria.<br>(các điểm SX: Lange Allee 8, Lange Allee 24, Lange Allee 91, Industriestrasse 20, Industriestrasse 72, Industriestrasse 131, Benatzkygasse 2-6, Pasettistrasse 76) | INS-480001-0232-005    | 29/11/2018 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria                     | VPDD Shire Singapore Pte. Ltd                                | Công ty nộp Báo cáo thanh tra để gia hạn Giấy chứng nhận GMP, tuy nhiên Báo cáo thanh tra tiếng Áo chưa được dịch công chứng, không thể hiện kết quả thanh tra. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP gia hạn để được công bố.                                                                                                                                                    |
| 12  | S.M. Farmaceutici S.R.L.<br>(Cơ sở sản xuất)                 | Zona Industriale - 85050 TITO (PZ), Italy                                                                                                                                                                                                               | IT/138/H/2019          | 23/07/2019 | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       | Công ty TNHH Bình Việt Đức                                   | Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP được HPHLS theo quy định                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | Deltamedica GmbH<br>(Cơ sở xuất xưởng)                       | Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany                                                                                                                                                                                                         | DE_BW_01_GMP_2019_0006 | 14/01/2019 | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                            |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13  | Dr.Reddy's Laboratories Limited - Formulation Unit (FTO)-VII | Plot No: P1 to P9, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, District 530046, Andhra Pradesh, INDIA                                                                                                                                                      | 26/7/3/3/1/G0024/2019  | 11/03/2019 | South African Health products regulatory authority (SAHPRA)           | VPDD Dr.Reddy's Laboratories LTD tại TP. Hồ Chí Minh         | GCN GMP chưa ghi rõ về phương pháp sản xuất thuốc vô trùng ( sản xuất vô trùng hay tiệt trùng cuối). Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) làm rõ phạm vi chứng nhận.                                                                                                                                                                                 |
| 14  | Dr.Reddy's Laboratories Limited - Formulation Unit (FTO)-IX  | Plot No: Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam, District 530046, Andhra Pradesh, INDIA                                                                                                                                                      | 26/7/3/3/1/G0025/2019  | 11/03/2019 | South African Health products regulatory authority (SAHPRA)           | VPDD Dr.Reddy's Laboratories LTD tại TP. Hồ Chí Minh         | GCN GMP chưa ghi rõ về phương pháp sản xuất thuốc vô trùng ( sản xuất vô trùng hay tiệt trùng cuối). Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) làm rõ phạm vi 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15  | Cơ sở sản xuất: Spreewälder Arzneimittel GmbH        | Schulstraße 9, 15913 Märkische Heide, Germany                                                                                                                                 | DE_BE_01_GMP_2017_1011 | 08/11/2017 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     | Công ty TNHH DP Phương Đài              | Giấy chứng nhận GMP của cơ sở Medphano Arzneimittel GmbH có phạm vi đóng gói cấp 2 mà không có phạm vi Xuất xưởng. Giấy chứng nhận CPP của sản phẩm có nội dung cơ sở Medphano thực hiện xuất xưởng lô. Đề nghị giải trình sự sai khác này.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|     | cơ sở xuất xưởng: Medphano Arzneimittel GmbH         | Maienbergstraße 10-12; 15562 Rüdersdorf, Germany                                                                                                                              | DE_BE_01_GMP_2017_1008 | 18/08/2017 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16  | Gentle Pharma Co., Ltd.                              | No.2, Fon Tan Rd., Jiasing Village, Da Bi Hsiang, Yunlin, Taiwan, R.O.C. (* Cách ghi khác: No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan, R.O.C.) | 074405                 | 10/01/2019 | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) | VPDD Kwan Star Co., Ltd 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. |
| 17  | Procaps SA                                           | CALLE 80 No 78B-201 BARRANQUILLA, CO-080 001 Colombia                                                                                                                         |                        |            |                                                            | VPDD Abbott tại Tp HCM                  | Công ty đã được yêu cầu giải trình từ đợt 66: "Yêu cầu bổ sung các tài liệu chứng minh có tính pháp lý việc cơ sở đang duy trì GMP EU hoặc PIC/S theo yêu cầu". Đề nghị bổ sung các tài liệu theo đúng yêu cầu giải trình.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 18  | Cilag AG (cơ sở sản xuất)                            | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                                                                                                               | 05/18/1173 11          | 23/02/2018 | EMA European Medicines Agency                              | VPDD Janssen-Cilag 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. |
|     | Janssen Biologics B.V., (cơ sở xuất xưởng)           | Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, the Netherlands                                                                                                                              |                        |            |                                                            |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 19  | Glaxosmithkline LLC                                  | 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina, 27597, United States                                                                                                     | ES/074HV/17            | 15/06/2017 | Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, Spain     | VPDD GlaxosmithKline Pte Ltd tại Tp HCM | GCN GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng. Đề nghị Công ty bổ sung GCN GMP hoặc CPP đáp ứng qui định để được công bố.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 20  | 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                 | Đề nghị cung cấp quy trình sản xuất chứng minh các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm cepha, penem được sản xuất theo công nghệ đông khô để được bổ sung phạm vi 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21  | Celogen Generics Private Ltd                  | Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396 210, India                                                            | MT/034HM/2017    | 05/12/2017 | Medicines Authority of Malta (MAM)                               | Công ty TNHH TM DP Vân Hồ                        | Giấy chứng nhận GMP được photo và HP HLS gắn vào tờ 1, không có dấu hiệu liên kết với tờ 2. Đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu.<br>Đề nghị cung cấp Site Master File và các tài liệu chứng minh sản phẩm xuất khẩu và lưu hành sang Việt Nam được sản xuất trên cùng dây chuyền được cơ quan quản lý được Malta kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 22  | Anfarm Hellas S.A.                            | 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece<br>(* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece) | 62713/23-4-2019  | 11/07/2019 | National Organization for Medicines (EOF), Greece                | Công ty TNHH TM Dược MP Nam Phương               | Giấy GMP được công chứng nhưng chỉ xác nhận trên 1 trang, không có liên kết với các trang khác.<br>Đề nghị bổ sung giấy GMP được chứng thực đúng theo quy định.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 23  | Astellas Pharma tech Co., Ltd . Takaoka Plant | 30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939 - 1118, Japan                                                                                             | 5968             | 07/03/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan             | Công ty TNHH Một Thanh viên Vimedimex Bình Dương | Giấy chứng nhận không có thông tin về hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 24  | Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.           | Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal                                                                     | 2678 Ph-12-21-47 | 07/08/2018 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                           | Công ty TNHH Dược phẩm 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 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.                                                                                                             |
| 25  | Schering-Plough Labo NV                       | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium                                                                                                    | 00000204-06-19   | 04/06/2019 | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | 8357/GMP ngày 30/7/2019                          | Công ty cung cấp Giấy chứng nhận CPP, 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.                                                                                                                           |