

**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 68

(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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	PHARBIL Waltrop GmbH	Im Wirrigen 25 45731 Waltrop, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0030	01/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Yêu cầu công ty nộp Giấy chứng nhận đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
2	Pharbil Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	DE_NW_02_GMP_2019_0003	15/01/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring Private Ltd	Hồ sơ chưa nộp phí. Yêu cầu nộp phí theo quy định.
	Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	19-1017	25/07/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
3	Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St (hoặc CH-1162 Saint)-Prex, Switzerland	19-1017	25/07/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Ferring Private Ltd	Sản phẩm đề nghị đã nằm trong phạm vi chứng nhận tại Giấy chứng nhận, không công bố cụ thể sản phẩm.
4	Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	PP10155848	21/06/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH DP 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.
5	Swiss Parenterals Ltd	Unit-II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	OGYI/36509-13/2015	01/09/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Tài liệu được công chứng, tuy nhiên có 1 trang kẹp giữa trang 1 và 2 của giấy GMP. 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 bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để kiểm tra.. 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
6	Genentech, INC (Cơ sở sản xuất)	1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA	17006815	08/01/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann - La Roche 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.
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	GMP-CH-1000096	05/04/2019			
7	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	Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP có xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
	Besins Manufacturing Belgium SA (Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	BE/GMP/2019/003	22/02/2019	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium		
8	Pharma Developpment	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	Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP có xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
9	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D39, F128, PH 5, PH 15, PH 16, PH 23, PH 24, PH 26, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95 64293 Darmstadt, Germany (Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DE_HE_01_GMP_2019_0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Merck Export GmbH	Đề nghị công ty giải trình về tư cách pháp nhân giữa công ty "Merck Healthcare KGaA" và công ty "Merck KGaA" có cùng địa chỉ sản xuất. 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.

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	Stada - VN Joint Venture Co., Ltd.	Stada- VN Joint Venture Co. Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Viet Nam	DE_HE_01_GMP_2019_0065	13/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Tên sản phẩm đã được công bố đạt nhóm 1 là "Viên nén Amlodipine 5mg; Amlodipine 10mg". Tuy nhiên, tại vận đơn xuất khẩu công ty cung cấp sản phẩm có tên "Amlodipin (besilat) Stada 5mg, Amlodipin (besilat) Stada 10mg". Sản phẩm đã được duyệt đổi tên thành "Stadovas 10 Tab, Stadovas 5 Tab" tại Việt Nam. Đề nghị công ty cung cấp tài liệu chứng minh tên "Amlodipin (besilat) Stada" và "Amlodipine" là cùng một sản phẩm tại các thị trường khác nhau.
11	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy	IT/138/H/2019	23/07/2019	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành	Giấy chứng nhận là bản photo công chứng tại Việt Nam, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị nộp bản đầy đủ tính pháp lý.
12	Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd	No. 16 VSIP, Street No. 5, Vietnam-Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam		12/02/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Đề nghị công ty bổ sung Thông báo kết quả kiểm tra của MHLW - Nhật Bản có thông tin về ngày kiểm tra, các sản phẩm dạng bào chế cụ thể để được công bố.
13	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2019_0054	22/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Diethelm & Co., 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.
14	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0024 [H]	08/05/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP DP và TBYT C.A.T	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là bản được công chứng từ bản in từ EUDRA, không đáp ứng quy định về công chứng chứng thực của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản được chứng thực sao y từ bản gốc do Cơ quan quản lý dược Anh cấp.
15	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	244	09/04/2019	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty CPDP Hà Nội	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) để được công bố hiệu lực 5 năm.

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	Hetero Labs Limited	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2019	01/04/2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPĐD Hetero labs limited	Công ty nộp kèm Giấy CPP của sản phẩm viên nén bao phim Olmesartan medoxomil 10mg do Đức cấp, tuy nhiên theo CPP địa chỉ sản xuất là Unit V, còn theo giấy GMP do Bồ Đào Nha cấp, sản phẩm viên nén bao phim chỉ sản xuất duy nhất tại Unit V-A. Đề nghị giải trình rõ về các Unit V và Unit V-A.
17	Huons Co., Ltd.	100 Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2019-G1-0909	17/05/2018	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Đề nghị nộp bổ sung phí hồ sơ
18	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 Pharm. Co., Ltd	Báo cáo thanh tra không được dịch công chứng từ tiếng Hàn Quốc. Đề nghị bổ sung.
19	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan (hoặc District Solan, Himachal Pradesh), In-174101, India	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0008	07/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Báo cáo thanh tra chỉ là bản photocopy, không đảm bảo tính pháp lý. Đề nghị bổ sung bản sao công chứng.
20	Takeda GmbH	Takeda GmbH - Betriebsstatte Oranienburg Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	DE_BB_01_GMP_2018_0003	16/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại 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.
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	Hồ sơ chỉ có 1 tờ, thiếu các thông tin được yêu cầu bổ sung từ đợt 67. Đề nghị bổ sung.
22	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	đề nghị Công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc Giấy phép lưu hành sản phẩm viên bao phim tại Anh.

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
23	Famar Orleans	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	1900264519 002646	18/04/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Glaxo Smith Kline 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.
24	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A.	Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064 - Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064 - Gorgonzola (MI), Italy	IT/219/H/2018	15/10/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị công bố đối với sản phẩm Itametazin. Tuy nhiên, CPP bản gốc Tiếng Italia thiếu trang đầu tiên nên thiếu về thông tin về tên thuốc, cơ sở sản xuất. Đề nghị công ty bổ sung.
25	Korea Prime Pharm Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanjung-gun Jeollabuk-do, Republic of Korea	2019-F1-0164	29/07/2019	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation	Công ty nộp GCN GMP mới để công bố cách ghi các dạng bào chế. Tuy nhiên, công ty chưa nộp phí để công bố mới theo qui định
26	Septodont	58, Rue du pont de Créteil, 94107 Saint Maur Des Fossés Cedex - France	HPF/FR/058/2019	13/02/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Septodont tại Tp. Hồ Chí Minh	Tại thời điểm kiểm tra có trên EUDRA, tuy nhiên GCN GMP không có dấu giáp lai kèm với thư xác nhận của Septodont (thư có HPHLS).
27	CJSC Biocad	Building 2, Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow Region, 143422 Russia (cách ghi khác: Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow Region, 143422 Russia)	M004/19	30/01/2019	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh	Đã công bố Đợt 64 STT 63, công ty cung cấp tài liệu đề nghị chỉnh sửa cách ghi trong nội dung công bố đối với các sản phẩm cụ thể Acellbia, Herticad, Avegra là bỏ "building 2" trong địa chỉ. Tuy nhiên, trong thư của Nga có nội dung xác nhận các sản phẩm này được sản xuất tại Building 2. Chưa đồng ý điều chỉnh.
28	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 được công chứng từ bản trên internet, không đáp ứng qui định công chứng, chứng thực. Yêu cầu cung cấp bản chứng nhận được cơ quan có thẩm quyền xác nhận tính pháp lý.

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
29	Lek Pharmaceuticals d.d (Tên viết tắt: Lek d.d)	Perzonal 47, Prevalje, 2391, Slovenia	401-3/2019-5	28/05/2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội	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.
30	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	71801	18/03/2019	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD tại Tp. HCM Pfizer (Thailand) Limited	Giấy chứng nhận GMP (theo mẫu CPP) chỉ ghi đáp ứng GMP-WHO, không có thông tin về tiêu chuẩn GMP áp dụng. Phạm vi chứng nhận ghi Solution không rõ thuốc vô trùng hay thuốc uống, thuốc dùng ngoài. Đề nghị bổ sung thông tin làm rõ.
31	Famar Italia S.P.A (Cơ sở sản xuất)	Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI) (hoặc 25 I-20021 Baranzate di Bollate - Milano), Italia.	1054/CM/2016	07/07/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Lamda	Giấy CPP đã được cấp quá 2 năm; các giấy GMP không được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý các Giấy CN GMP của Cơ sở sản xuất, Cơ sở đóng gói để xác định thời hạn có hiệu lực.
	Lamp San Prospero S.P.A (Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp)	Via della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO) (hoặc 25/A I-41030 San Prospero - Modena), Italia.					
32	Octapharma AB	Lars Forssels gata 23, Stockholm, 11275, Sweden	6.2.1-2019-029698	26/08/2019	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận GMP không được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý Giấy chứng nhận GMP.
33	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất)	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	VPĐD tại Hà Nội Novartis (Singapore) Pte Ltd	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý Giấy chứng nhận GMP.
	Sandoz GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrabe (hoặc Biochemiestrasse) 10, Kundl, 6250, Austria	481922-0101	06/02/2019	Austrian Federal Office for Safety in Health Care		

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	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DeET 103; DeET 104	29/03/2019; 29/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	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.
35	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất)	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DeAR 21; DeAR 5;	29/01/2018; 09/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	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.
	Merck KGaA & Co. Werk Spittal (Cơ sở đóng gói)	Hösslgassee 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria (* Cách ghi khác: Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria)					

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
36	Merck S.A. de C.V. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Merck S.A. de C.V., Calle 5 No. 7, Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P. 53370, Mexico. (* Cách ghi khác: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, Mexico)	DeFR 24; DeFR 23	19/06/2018; 19/06/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	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.
	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)					
37	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/I MP 17901/1011 7- 0039	25/09/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	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 "thuốc không vô trùng 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
38	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A18, A31, A32, D3,D9, D11, D12, D15, D24, D25, D39, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH28, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67; 64293 Darmstadt, Germany (Cách viết khác Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany)	01/19/1278 18	17/01/2019	European Medicines Agency	Merck Export GmbH	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.
39	Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, Braeside Vic 3195, Australia	MI -2018-LI-09353-1	28/06/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	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 phân liều khác" trong phạm vi được chứng nhận.