

**PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 22

( Theo công văn số 5483 /QLD-CL ngày 23/06/2022 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 KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Biosidus S.A.	Av. De los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	CE-2022-03307202-APN-DECBR#ANMAT	11-01-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH ĐTPT Hưng Thành	Bổ sung: - Danh mục các đợt thanh tra của 3 năm gần nhất (bản cập nhật); - Báo cáo thanh tra bản được chứng thực theo quy định.
2	Eriochem S.A	Ruta Nacional No 12km-452, Colonia Avellaneda, Departamento Paraná, Province of Entre Rito, Argentina	DI-2018-7233-APN-ANMAT#MS	04-06-2021	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty cổ phần thiết bị y tế Đà Nẵng	Bổ sung chứng nhận GMP với đầy đủ thông tin về phạm vi chứng nhận, ngày thanh tra và báo cáo thanh tra gần nhất được hợp pháp hóa tương ứng để xem xét phạm vi công bố
3	Baxter AG	Industriestrasse 67, A- 1221 Wien (hoặc 1221 Vienna hoặc A-1221 Vienna), (các địa điểm SX: Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien; Industriestrasse 20, 1221 Wien; Industriestrasse 72, 1221 Wien; Industriestrasse 131, 1221 Wien; Lange Allee 8, 1221 Wien; Lange Allee 24, 1221 Wien; Lange Allee 91, 1221 Wien; Pasettistrabe 76, 1200 Wien), Austria	INS-483039-100022403-16929926 (7/8)	08-09-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD tại Tp. HCM Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd. Singapore	Phạm vi chứng nhận thay đổi so với phạm vi đã công bố. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật.
4	G.L. Pharma GmbH	Gansterergasses 9-13, 1160 Wien, Austria	INS-483078-100044192-16944241	14-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Bổ sung Hồ sơ tổng thể của cơ sở Gansterergasses 9-13, trong đó có các nội dung cụ thể tương ứng với GCN GMP và tiếp tục giải trình về phạm vi GCN GMP bao gồm đóng gói cấp 1 các dạng viên nang cứng, viên nang mềm, bán rần, viên nén, tuy nhiên các phạm vi này không có trong Site master File.
5	G.L. Pharma GmbH	Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria	INS-480728-100044150-16944077	14-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Bổ sung Hồ sơ tổng thể của cơ sở Arnethgasse 3, trong đó có các nội dung cụ thể tương ứng với GCN GMP và tiếp tục giải trình về phạm vi GCN GMP bao gồm thuốc vô trùng thể tích lớn, đóng gói viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bột; dạng bào chế bán rần; viên nén, tuy nhiên các phạm vi này không có trong Site master File.
6	G.L. Pharma GmbH	Gansterergasses 12, 1160 Wien, Austria	INS-483079-100044207-16944311	14-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH MTV G and An	Không công bố phạm vi "biệt trữ, bảo quản".
7	Polymun Scientific Immunobiologische Forschung GmbH	Donaustraße 99, 3400 Klosterneuburg, Austria	INS-482009-13732112-16938274	13-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty CP CNSH Vinbiocare	Giấy GMP do cơ quan quản lý Áo cấp. Giấy GMP cung cấp kèm hồ sơ là bản chứng thực bởi Bộ ngoại giao Mỹ trên chữ ký của một người tên Mario Ornelas (không rõ vai trò) trên giấy GMP của Áo cấp. Bổ sung: - Giấy GMP được sao chứng thực theo đúng quy định. - Lưu đồ (Flowchart) của quy trình sản xuất tại Phụ lục 6 của SMF.
8	Pfizer (Perth) Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (* Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	MI-2021-LI-13150-1	08-12-2021	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd tại Tp. HCM	Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Thuốc tiêm Campto (hoạt chất Irinotecan HCl trihydrate) làm rõ phạm vi "Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc độc tế bào)". Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược Australia về việc cấp chứng nhận GMP cho dây chuyền thuốc độc tế bào.
9	Lipa Pharmaceuticals Ltd	3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	MI-2022-LI-00934-1	28-01-2022	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH DP B.H.C VPDD NQ Healthcare Australia Pty Ltd tại Tp. HCM	Bổ sung tài liệu kỹ thuật liên quan đến "Site: 3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia" đề cập trong Giấy 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 KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	M/s Advanced Chemical Industries (ACI) Ltd.	7, Hajeegonj Road, Godnyl, Narayanganj-1400, Bangladesh	DA/6-31/2000/15966	22-08-2021	Government of the People/s Republic of Bangladesh	Omnicals Pharma Private Limited	Bổ sung: + Danh mục kiểm tra trong 3 năm gần đây theo quy định. + Báo cáo thanh tra gốc của cơ quan quản lý Bangladesh, dịch công chứng và HP HLS đầy đủ tính pháp lý (tại công văn số DA/ML-005/05/3228 ngày 12/11/2020 của cơ quan quản lý Bangladesh có nêu đính kèm báo cáo thanh tra). + Báo cáo sản phẩm vô trùng thuốc thường, insulin. Giải trình: + Theo layout nhà xưởng thì Nhà xưởng penicillin có sản xuất viên nang. Nhà xưởng cephaloprine có sản xuất viên nén, viên nang, siro khô. Tuy nhiên, các dạng bào chế này không có trong GCN GMP. +Bổ sung sơ đồ cấp sạch Unit 3 (sản xuất thuốc tiêm và nhỏ mắt); + Việc sản xuất các thuốc tiêm sinh học (Erythropoietin, Filgrastim) được thực hiện tại khu vực nào, cung cấp báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm để được công bố dạng bào chế này. + Theo giải trình Insulin (thuốc sinh học) được sản xuất chung trên dây chuyền thuốc tiêm thường, đề nghị cung cấp lược đồ sản xuất insulin, thể hiện các công đoạn sản xuất insulin trên dây chuyền thuốc thường.
11	Square Pharmaceuticals Limited (Chemicals Division)	BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh	DA/6-119/07/14645	03-08-2021	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH dược phẩm Phương Lê	Cung cấp bản báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) tương ứng với Giấy chứng nhận đã nộp trong hồ sơ.
12	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	DA/6-39/05/6442	16-09-2019	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Công ty TNHH Novell	Bổ sung: - Xác nhận việc cung cấp hồ sơ công bố cho cơ sở đề nghị công bố của NSX ; - Giấy chứng nhận GMP mới và báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thời hạn.
13	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	UK GMP 33631 Insp GMP 33631/544560-0006	20-12-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Novell	Bổ sung: - Xác nhận việc cung cấp hồ sơ công bố cho cơ sở đề nghị công bố của NSX ; - Giấy chứng nhận GMP mới và báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thời hạn. - Bổ sung báo cáo thanh tra chứng thực của cơ quan quản lý dược châu âu
14	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	BE/GMP/2017/137	03-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty cổ phần Fulink VN	Công ty đề nghị được gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2022 theo thông báo của EMA. Tuy nhiên, Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận mới số: BE/GMP/2020/104. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
15	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH DP Huy Cường	Đề nghị giải trình việc nhà máy sản xuất thuốc chứa Imatinib ở khu vực nào? có sản xuất chung với thuốc thường? trong trường hợp sản xuất chung, đề nghị cung cấp dữ liệu theo hướng dẫn đánh giá nguy cơ của EMA chứng minh sản phẩm các không cần sản xuất riêng biệt và quy định, bằng chứng phê duyệt, chấp thuận của cơ quan quản lý về việc sản xuất sản phẩm chứa Imatinib không phải sản xuất riêng và không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc thông thường
16	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5. (* Cách ghi khác: 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada hoặc 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada)	78913	18-01-2022	Regulatory Operations and Enforcement Branch (tên cũ: Regulatory Operations and Regions Branch), Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại TP. Hà Nội	Giải trình: Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra hợp pháp hoá lãnh sự tương ứng với Giấy chứng nhận GMP cập nhật.
17	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2. (* Cách ghi khác: 10850 Hamon Montreal, QC, Canada, H3M 3A2)	76317	27-01-2021	Health Products Compliance Directorate, Health Canada	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại VN	Công ty cung cấp CPP mới của sản phẩm Dung dịch tiêm Otreotide Acetate Omega có hạn đến 27/10/2022 để đề nghị cập nhật hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp giấy GMP cập nhật của cơ sở và báo cáo thanh tra tương ứng.
18	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prufung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	GMP-CH-1001589	24-11-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD F. Hoffmann La Roche	Đề nghị công ty làm rõ về việc đóng gói cấp 1 các sản phẩm chứa chất độc tế bào (Xeloda (Capecitabine))/ thuốc tác dụng đích (tarceva (Erlotinib)) sản xuất chung hay riêng biệt với dây chuyền đóng gói thông thường. Trong trường hợp sản xuất chung, đề nghị công ty cung cấp dữ liệu theo hướng dẫn đánh giá nguy cơ của EMA chứng minh sản phẩm các không cần sản xuất riêng biệt và quy định, bằng chứng phê duyệt, chấp thuận sản phẩm không phải sản xuất riêng của cơ quan quản lý.
19	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland	19-1010	22-07-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản cập nhật được chứng thực theo quy định
20	Medinova AG	Eggbühlstrasse 28, 8050 Zürich, Switzerland	GMP-CH-1002764	02-12-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Diethelm&Co., Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP và SMF thể hiện các phạm vi khác ngoài phạm vi xuất xưởng thuốc viên nén.
21	Youcare Pharmaceutical Group Co., Ltd	No. 11, KeChuang Seven Street, Beijing Ecônmic & Technological Development Area, Beijing, China	CN20150140	21-09-2015	China Food and Drug Administration	Kwanstar Co., Ltd	Bổ sung giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực dịch công chứng để xem xét.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
22	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Müllerstraße (hoặc: Muellerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2022_0005	27-08-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Công ty bổ sung GCN cập nhật. Tuy nhiên GCN là bản in trên Eudra, không HP HLS, không công chứng. + Bổ sung GCN bản cứng có chữ ký, được HP HLS, công chứng đầy đủ tính pháp lý hoặc đường dẫn GCN trên trang thông tin điện tử chính thống của Cơ quan quản lý dược Đức. + Công ty đề nghị nhiều viết cách ghi địa chỉ khác theo phiên âm tiếng anh "ü" thành "ue" và "ß" thành "ss", chỉ công bố 2 cách ghi địa chỉ theo tiếng Đức và tiếng Anh.
23	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraße 1,2 und Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany. (Cách ghi khác: Herderstraße 1,2 and Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany)	DE_BY_04_GMP_2021_0007	25-01-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP CNSH Vinbiocare	Công ty cung cấp giấy GMP mới có cùng hạn hiệu lực với giấy cũ đang công bố, có thêm phạm vi thuốc sinh học. Tuy nhiên Giấy GMP cung cấp kèm hồ sơ là bản chứng thực bởi Bộ ngoại giao Mỹ trên chữ ký của một người tên Mario Ornelas (không rõ vai trò) trên giấy GMP của Đức cấp. Đề nghị bổ sung giấy GMP được sao chứng thực theo đúng quy định.
24	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG	Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany. (Cách viết khác: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Herzbergstrasse 3, D-61138 Niederdorfelden, Germany)	DE_HE_01_GMP_2022_0014	03-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP TD dược phẩm và TM Sohaco	Bổ sung SMF cập nhật để được công bố phạm vi đóng gói thứ cấp và phạm vi mới trong Giấy chứng nhận GMP cập nhật.
25	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	DE_TH_01H_GMP_2021_0020	16-11-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Aspen Pharmacare Australia Pty.	Công ty cập nhật giấy GMP mới, phạm vi có bổ sung sản xuất thuốc vô trùng. Đề nghị cung cấp SMF cập nhật.
26	Haupt Pharma Münster GmbH	Haupt Pharma Münster GmbH Schleibrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0038	23-09-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung Giấy GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
27	Lyocontract GmbH	Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany	DE_ST_01_GMP_2021_0023	28-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt-Pháp	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF được chú thích bằng tiếng Việt/Anh và bản in rõ ràng bao gồm cả các layout cấp sạch, chệnh áp, đường đi... của khu vực sản xuất và layout hệ thống nước.
28	Novo Nordisk A/S	Brennum Park, Hillerod, 3400, Denmark	DK H 00125519	04-12-2019	Danish Medicines Agency	Novo Nordisk A/S	Giấy GMP và cơ sở đã được công bố đợt 20, không công bố lại.
29	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park, Måløv, 2760, Denmark	DK H 00104618	13-08-2018	Danish Medicines Agency, Denmark	VPDD Novo Nordisk Pharma Operations A/S tại TP. HCM	- Công văn ngày 08/10/2021 của công ty không có nội dung giải trình (công ty copy nguyên nội dung thông báo bổ sung của Cục QLD), đề nghị giải trình bổ sung các nội dung theo yêu cầu của Đợt 16 và cung cấp layout khu vực sản xuất thuốc viên đặt âm đạo, viên nén (các hoạt động như cân, pha chế, dập viên...), khu vực sản xuất Thuốc sinh học (đã cung cấp layout của các Building F1, C2, B2, B5/B6 không có KVSX nêu trên). - Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất. - Giấy GMP đã hết hạn hiệu lực, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Bổ sung Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính thực tế tại cơ sở (SMF có đề cập một số loại thiết bị, không phải danh mục thiết bị thực tế tại cơ sở sản xuất).
30	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	ES/041HVI/19/1	20-01-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH DP Cường Phát	Bổ sung SMF cập nhật để làm rõ phạm vi được làm rõ phạm vi được chứng nhận theo chứng nhận mới của cơ quan quản lý Tây Ban Nha
31	Laboratorios Rubio, S.A	C/. Indústria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 CASTELLBISBAL (Barcelona), Spain	NCF/1943/002/CAT	16-09-2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý và cam kết của Công ty đăng ký về việc cơ sở sản xuất thuộc diện được gia hạn theo chính sách của EMA. (Giấy GMP chưa được đăng tải trên Eudra)
32	Delpharm Orleans (Tên cũ: Famar Orleans)	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	2019/HPF/FR/326	03-12-2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại Tp. HCM	Công ty xin gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU tới ngày 31/12/2022 theo thông tư 29/2020/TT-BYT, thông báo mới nhất ngày 30/09/2021 của cơ quan quản lý dược Châu Âu EMA về chủ trương gia hạn hiệu lực GMP tới 31/12/2022. Tuy nhiên, theo thông tin tra cứu trên Eudra, Công ty đã được cấp Giấy chứng nhận mới ngày 21/7/2021. Đề nghị Công ty nộp giấy chứng nhận GMP mới được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
33	Delpharm Saint Remy (tên cũ: Famar L'Aigle)	Rue de L'Isle, Saint Remy Sur Avre, 28380, France	2021/HPF/FR/128	10-08-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD tại Tp. HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Giấy GMP cập nhật có phạm vi chứng nhận bổ sung thêm "Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch" so với phạm vi đã công bố. Bổ sung hồ sơ đánh giá GMP theo quy định đối với phạm vi thuốc sinh học nếu đề nghị công bố.
34	Rottendorf Pharma	ZI No 2 de Prouvy-Rouvignies, 1 rue de Nungesser, Prouvy, 59121, France	2018/HPF/FR/131	17-05-2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Tedis tại HCM	Trên Eudra không có GCN GMP tại thời điểm xử lý hồ sơ. Đề nghị công ty giải trình (do Pháp chỉ cấp Giấy chứng nhận qua Eudra).
35	Macarthys laboratories Limited T/A Martindale Pharma Cách ghi khác: Macarthys laboratories Limited hoặc Macarthys laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals	Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG- United Kingdom Cách ghi khác: Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG - United Kingdom	UK MIA 1883 Insp GMP/IMP 1883/2700-0052	25-03-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Bổ sung: - SMF bản cập nhật thể hiện việc bổ sung sản xuất thuốc không vô trùng. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, bản đã được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
36	Pharmaserve (North West) Limited	9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, WA7 1NU, United Kingdom	UK MIA 32169 Insp GMP/IMP 32169/1562-0026	23-07-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP DP Vipharco	Công ty cập nhật giấy GMP mới, phạm vi có bổ sung thuốc dạng bán rắn. Giấy GMP nộp kèm hồ sơ là bản in từ EUDRA. Đề nghị cung cấp giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định kèm báo cáo thanh tra tương ứng và SMF cập nhật.
37	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece Cách viết khác: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300-Greece	2139/11-1-2022	18-01-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Bổ sung các tài liệu liên quan đến phạm vi thuốc tiết trùng cuối.
38	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece (hoặc 6 Dervenakion street, Pallini, Athens, GR-15351, Greece)	141425/21-12-2021	13-01-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH MTV Ân Phát, Mega lifesciences; Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung tài liệu chứng minh việc sản xuất Hồn dịch nhỏ mắt tại nhà máy.
39	Medicair Bioscience Laboratories S.A	61st km National road Athinon - Lamias, Sximatari Viotias, 32009, Greece	64740/30-07-2021	30-07-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Kính	CSSX đã được công bố Đợt 21 STT 27 với cùng GCN GMP. Không công bố lại.
40	Kleva Pharmaceuticals S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece	70180/5-8-2020	10-12-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH DP Nhất Anh	Công ty đề nghị làm rõ phạm vi Thuốc vô trùng: "Dung dịch thể tích lớn (bao gồm dung dịch tiêm truyền)", "Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm dung dịch tiêm)". Tuy nhiên, các dạng bào chế đề nghị làm rõ đã nằm trong phạm vi được công bố nên không đồng ý điều chỉnh.
41	Alkermes Pharma Ireland Ltd	Monksland, Athlone, Co.Westmeath, N37 EA09, Ireland	22307/M1067	21-08-2018	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPDD MSD (Asia) Ltd tại VN	Nhà sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị bổ sung bản cập nhật để được công bố
42	M/s. Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru (hoặc tên cũ Bangalore) - 560 099, India	DCD/CR-1719/SPL.CL-I/2018-2019	12-02-2019	Government of Karnataka – Drugs Control Department, India	MI Pharma Pvt Ltd.	- Công ty nộp thư xác nhận của cơ quan quản lý dược Ấn Độ về việc đổi tên từ "Biocon limited" thành "Biocon Biologics India Limited", tuy nhiên trong thư xác nhận không có thông tin về địa chỉ của cơ sở được đổi tên. Đề nghị cung cấp xác nhận của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ về việc đổi tên trong đó có xác định rõ địa chỉ của cơ sở. - Công ty nộp xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ và đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác trong đó ghi chi tiết đến các Block trong địa chỉ chính. Đề nghị cung cấp xác nhận của Cơ quan cấp chứng nhận GMP hoặc Giấy chứng nhận GMP có bổ sung thông tin của các Block trong phần địa chỉ 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 KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
43	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Baddi Plant Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist. Solan (Himachal Pradesh), India (các cách ghi khác: Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi,- 173205, Distt: Solan (H.P), India / Vill. Bhud & Makhnu Majra, Baddi- 173205, Teh Nalagarh Distt: Solan (H.P), India / Vill. Bhud & Makhnu Majra, Baddi- 173205, India / Bhud makhnu majra, Tehsil Nalgardh Baddi. Solan, Solan Himachal Pradesh, Solan, Himachal Pradesh 173205, India)	DE_BY_05_GMP_2018_0017	06-03-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Công ty cung cấp CPP và Báo cáo thanh tra ngày 11-13/2/2020 để cập nhật hạn hiệu lực và bổ sung phạm vi dạng viên nén bao phim. Check trên EUDRA, Công ty đã được cấp GCN GMP mới DE_BY_05_GMP_2022_0002. Đề nghị công ty bổ sung GCN GMP mới và thực hiện công bố GMP tại nước sở tại Ấn Độ để thực hiện công bố EU GMP.
44	Sandoz Private Limited	Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/90076/2020/11/33403	23-09-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Công ty cung cấp thư xác nhận của nhà máy để đề nghị bổ sung cách ghi khác cho địa chỉ cơ sở. Đề nghị cung cấp thư xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc cơ quan cấp chứng nhận về các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
45	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol (cách ghi khác: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.)	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (cách ghi khác: Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	NL/H 20/2017457	18-06-2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPĐD Sun Pharmaceutical Industrial Ltd	Công ty cung cấp CPP của Anh để bổ sung dạng viên nén bao phim, CPP tên thuốc ghi Viginal Tablet. Đề nghị cung cấp các tài liệu liên quan đến dạng viên nén bao phim trong chứng nhận GMP của nước sở tại Ấn Độ và EU (báo cáo thanh tra, SMF, layout...) để được xem xét bổ sung phạm vi.
46	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	DC-1/A-1/WHO GMP/2020/778	15-05-2020	Drugs Control Organisation Swasthya Bhawan Tilak Marg., Jaipur (India)	XL Laboraratories Privated Limited	Công ty cung cấp GCN GMP mới để cập nhật hạn hiệu lực GMP kèm báo cáo thanh tra và đề nghị bổ sung dạng viên nén bao phim. Báo cáo thanh tra ký ngày 27/5/2022 là bản đánh giá khác phục tồn tại CAPA (GCN GMP cấp ngày 15/5/2022), không phải bản Báo cáo thanh tra lần đầu đầy đủ. Đề nghị Công ty cung cấp bản Báo cáo thanh tra lần đầu đầy đủ theo qui định và tài liệu liên quan đến dạng viên nén bao phim (SMF, Báo cáo thanh tra Ấn Độ thể hiện dạng viên nén bao phim).
47	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	OGYÉI/33941-6/2018	03-01-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (Hungary)	XL Laboraratories Privated Limited	Công ty đề nghị gia hạn theo chủ trương EU đến 31/12/2022 và bổ sung phạm vi viên nén bao phim. Tuy nhiên, GCN GMP nước sở tại Ấn Độ đã hết hiệu lực từ 27/9/2020; Đề nghị công ty bổ sung hồ sơ công bố đối với GMP nước sở tại Ấn Độ để được xem xét công bố EU-GMP.
48	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	6104127	20-01-2022	FDA Maharashtra, India	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng GMP được chứng thực theo quy định
49	Ipca Laboratories Limited	Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, 396230 Silvassa, India (Cách ghi khác: Plot No. 255/1, Athal, U.T of Dadra & Nagar Haveli, Silvassa, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, UT of DNH, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)	DE_BY_05_GMP_2020_0010	27-01-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH đầu tư thương mại dược phẩm Việt Tín	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty.
50	Kopran Limited	Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India	UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0010	01-12-2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Kopran Limited	giải trình: Bổ sung giấy chứng nhận GMP-EU bản hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định hoặc tài liệu chứng minh nhà sản xuất thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA trong dịch Covid-19
51	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	DCD/D&D/LA/2019-2020/11325	13-11-2019	Administration of Daman & DIU (UT), India	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Công ty đề nghị bổ sung các cách ghi địa chỉ khác: bỏ thông tin về Phase –II. Tuy nhiên: Theo tra cứu, nhà máy Macleods tại Daman gồm 3 Plants. Theo công văn giải trình của công ty: Block 12, 21, 28 thuộc Phase III. Vì vậy không đồng ý việc bổ sung các cách ghi địa chỉ khác của công ty.
52	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	UnitIII, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 and 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/353718-0005	09-03-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Công ty đề nghị bổ sung các cách ghi địa chỉ khác: bỏ thông tin về Unit –II. Tuy nhiên: Theo tra cứu, nhà máy Macleods tại Daman gồm 3 Plants. Theo công văn giải trình của công ty: Block 12, 21, 28 thuộc Phase III. Vì vậy không đồng ý việc bổ sung các cách ghi địa chỉ khác của công ty.
53	Biodeal Pharmaceuticals PVT LTD	Vill. Sainimajra, Nalagarh - Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.p.), 174101 India	HFW-H [Drugs] 327/06	04-08-2021	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH dược phẩm New Far East	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
54	Jubilant Generics Limited	Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH MTV Ấn Phát	Công ty bổ sung CPP Ấn Độ đề nghị bổ sung dạng viên nén bao phim. Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh liên quan dạng viên nén bao phim (CPP của Bỉ, Báo cáo thanh tra của Bỉ, xác nhận của cơ quan cấp GMP của Bỉ)
55	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Cách ghi khác: + Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	FEI: 3006370533 (Báo cáo Thanh tra)		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Alkem Laboratories Limited	Bổ sung CPP của cơ quan quản lý Mỹ để xem xét làm rõ phạm vi công bố
56	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	DC/A-I/2019/1716	31-10-2019	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	Bổ sung các Appendix 6, 6A, 6B, 6C, 6D, 6E, 6F, 6G, 6H, 6I, 6J, 6K của SMF dưới dạng bản in rõ ràng hoặc bản mềm.
57	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India	HFW-H (Drugs) 249/05	29-11-2019	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India (State Drugs Controller)	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals	Không đồng ý điều chỉnh do báo cáo thanh tra thể hiện việc sản xuất các dạng sản phẩm công bố đang thực hiện tại Unit 1.
58	Aurobindo Pharma Limited - Unit IV (* Cách ghi khác: Aurobindo Pharma Limited)	Plot no. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502307, India (* Cách ghi khác: Unit IV, Plot No's: 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India)	L. Dis. No.: 196/E1/2019	25-06-2019	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại Tp HCM	- Bổ sung Giấy GMP của nước sở tại cấp cho các hoạt động sản xuất các sản phẩm tại nhà máy cung cấp cho thị trường nội địa (không phải cho mục đích xuất khẩu) để xem xét. - Giải trình lý do, bổ sung ý kiến của cơ quan quản lý về việc: tại sao báo cáo thanh tra có một số sản phẩm được kết luận không cấp nhưng giấy GMP xuất khẩu vẫn cấp và một số sản phẩm không có trong báo cáo thanh tra nhưng vẫn được chứng nhận trong GMP
59	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. hoặc M/s. Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,	Survey No.259/15, Dadra - 396 191 U.T. of Dadra & Nagar Haveli (U.T. DNH & DD), India ((hoặc Survey No.259/15 Dadra-396 191, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, India))	DMHS/ADC/WHO-GMP/Sun/2016/31/25/1209	24-02-2022 (có hiệu lực từ ngày 01/03/2022)	Drugs Controller & Licensing Authority Dadra & Nagar Haveli, India	VPĐD Sun Pharma tại Tp HCM	Bổ sung SMF cập nhật và các hồ sơ đánh giá khác theo quy định để xem xét công bố giấy GMP mới.
60	Maneesh Exports (EOU)	Plot No.D-16/7, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Navi Mumbai, Thane 400703, Maharashtra State, India.	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/72993/2018/11/23944	24-06-2018	FDA Maharashtra, India	Omnicals Pharma Private Limited	Đề nghị giấy ủy quyền cho phép đăng ký của Nhà sản xuất.
61	Medicef pharma	Plot No. 28,29, 48, EPIP, Phase-I, EPIP Jharmajri, Baddi, Distt .Solan, (H.P.) India	HFW-H(Drugs)203/09 Vol-III	17-03-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd	Bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn độ HPHLS và in rõ ràng.
62	Medicef pharma	Plot No. 28,29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, India	OGYEI/44607-6/2019	17-02-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd	Giấy chứng nhận GMP EU không có phạm vi thuốc beta lactam trong khi hồ sơ nhà xưởng thể hiện việc sản xuất thuốc chứa penicillin. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP có phạm vi này.
63	Lupin Limited	Plot No 6A1, 6A2 Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ND/105836/2021/11/37656	14-10-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Lupin Limited tại Tp. HCM	Yêu cầu công ty cung cấp bản báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP cập nhật do nước sở tại cấp, bản được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
64	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	26/1/Aushadhi/185/2019/688	15-01-2021	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra được HPHLS, công chứng theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
65	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	26/1/Aushadhi/57/2019/690	15-01-2021	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra được HPHLS, công chứng theo quy định; + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm với các sản phẩm: thuốc tiêm bột Cepha, thuốc tiêm bột Peni, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ Furosemid.
66	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India		28-11-2020	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	- Giấy GMP cấp ngày 28/11/2020 (kiểm tra ngày 19 - 20/11/2020) không có số hiệu của chứng chỉ, đề nghị làm rõ về số giấy chứng nhận GMP và cơ quan quản lý dược có thẩm quyền cấp giấy GMP cho CSSX tại Uttarakhand; Giải trình tại sao Giấy GMP do cùng 1 người ký (Shri Tajber Singh), nhưng Cơ quan cấp giấy GMP (tại dòng tiêu đề của giấy GMP) khác nhau (Food safety & Drug Administration khác Office of the Drug Licencing & controlling Authority). - Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
67	Sotac Pharmaceuticals Pvt.Ltd	Plot No. PF21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India	20022072	26-06-2020	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Báo cáo thanh tra có trang 4/11 và trang 9/11 chưa đầy đủ thông tin do copy bị lỗi, đề nghị cung cấp bản đầy đủ, rõ ràng. Bổ sung danh sách các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây bản cập nhật.
68	Micro Labs Limited	No. 67/68A, 3rd phase, Peenya Industria Area, Bengaluru - 560 058, India	DD0990000018873	19-05-2020	Drug Control Department, Karnataka, India	Micro Labs limited	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng được HPHLS, công chứng đầy đủ tính pháp lý (Tài liệu nộp là công văn xác nhận của cơ quan quản lý (trong công văn có nêu căn cứ trên báo cáo thanh tra)); + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ các khu vực sản xuất. Giải trình cách ghi địa chỉ không thống nhất trên GMP, SMF, công văn xác nhận báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Ấn Độ (Bengaluru và Bangalore).
69	M/s.Micro Labs Limited	Unit-III, R.S.No.63/3 & 4, Thiruvandar Koil, Mannadipet Commune, Puducherry-605 102, India	DDC/U-II/WHO-GMP/2019-20/04	17-07-2019	Government of Puducherry Department of Drugs Control, India.	VPĐD Micro Labs Limited tại Hà Nội	Giải trình: Bổ sung sơ đồ nguyên lý hệ thống nước và sơ đồ nhà xưởng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp (trong hồ sơ bản in mờ). Cách ghi địa chỉ ghi trên GMP, báo cáo thanh tra, SMF không thống nhất, yêu cầu giải trình. Bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ tương ứng giấy chứng nhận GMP và đầy đủ tính pháp lý.
70	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torriale (PR), Italia	IT/115/H/2019	10-06-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Aspen Pharmacare Australia Pty Limited	Đề nghị bổ sung Giấy GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
71	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Via Campo di Pile (loc. Zona Industriale), 67100 L'Aquila (AQ), Italy	IT/148/H/2018	15-06-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD tại Tp. Hà Nội A. Menarini Singapore Pte. Ltd Singapore	- Bổ sung Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho A. Menarini Singapore Pte. Ltd Singapore là cơ sở đăng ký thuốc. - Bổ sung đầy đủ theo yêu cầu Đợt 11: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...). + Danh mục các thiết bị sản xuất chính (bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt).
72	FARMABIOS S.P.A.	Via Pavia, 1, GROPELLO CAIROLI, 27027, Italy	IT-API/112/H/2020	08-07-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Rudolf Lietz inc	- Bổ sung + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất. + GCN GMP đầy đủ tính pháp lý. (GCN là bản scan chưa được HPHLS, công chứng) + Phụ lục về lược đồ sản xuất của từng nguyên liệu trong SMF. - Giải trình về nội dung GCN GMP: + Tại Part 1 đề cập ngày kiểm tra là 12/06/2020; + Tại Phần hạn chế đề cập ngày kiểm tra là 20/09/2020
73	Samsung Biologics Co., Ltd.	Samsung Biologics, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea	2022-D1-0138	26-01-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	- Bổ sung báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...) tại Plant 1, Plant 2, Plant 3. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
74	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2019-D1-2145	11-09-2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Saint Corporation	Bổ sung danh sách các đợt thanh tra GMP 03 năm gần đây (tại danh sách nộp kèm chưa có thông tin tên cơ quan tiến hành thanh tra).
75	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania	LT/10H/2020	26-10-2020	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	Công ty CP Fulink VN	Bổ sung CPP cập nhật để được xem xét công bố cách viết địa chỉ khác.
76	Pharmacare Premium Ltd	HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia BBG 3000, Malta	MT/017HM/2020	21-05-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH DP Huy Cường	Công ty đã cung cấp bản gốc CPP và giải trình do Đại sứ quán Việt Nam đánh nhầm tên người chứng thực. Công ty nộp bản HPHLS mới và Công ty Pharmacare Premium Ltd cung cấp bản sao Báo cáo thanh tra GMP. Tuy nhiên, CPP chỉ thể hiện Pharmacare Premium Ltd là cơ sở xuất xưởng, không có thông tin nhà sản xuất, Báo cáo thanh tra là bản pho to, không phải bản HPHLS. Đề nghị bổ sung CPP ghi rõ cơ sở sản xuất và Báo cáo thanh tra bản HPHLS.
77	AbbVie Logistics B.V.	Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017JV, Netherlands (hoặc Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands).	NL/H 16/1008041V2	03-02-2020	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Zuellig Pharma Pte. Ltd	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới cập nhật được chứng thực theo quy định

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
78	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80 and Svinesundsveien 336, Halden, NO-1788, Norway	19/15509-4	21-01-2020	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Các phạm vi khác chưa được công bố đề nghị bổ sung theo yêu cầu của Đợt 13: - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi...) đối với thuốc không vô trùng. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc sản xuất vô trùng đối với các dạng bào chế: Thuốc sản xuất vô trùng (dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ); thuốc tiết trùng cuối (dung dịch thể tích nhỏ).
79	M/s Glitz Pharma	Plot No. 265, Industrial Triangle Kahuta Road, Islamabad-Pakistan	F. 3-21/2019-Addl. Dir. (QA&LT-I)-30	15-10-2021	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty cổ phần dược phẩm Kiến Anh	Bổ sung: + Sơ đồ tổng thể nhà máy và sơ đồ thể hiện từng nhà xưởng (SMF chỉ có sơ đồ nhà xưởng khu vực sản xuất cephalosporin). + Báo cáo thanh tra gốc bằng tiếng nước sở tại, dịch công chứng và được HPHLS đầy đủ tính pháp lý. + Danh mục các đợt đánh giá GMP trong 03 năm gần đây theo quy định. + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng để công bố dạng bào chế này.
80	The Searle Company Limited	F-319, S.I.T.E Karachi, Pakistan	No.147/2019-DRAP (K)	24-07-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan	The Searle Company Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra được chứng thực theo quy định.
81	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.72.2019. KK.1 WTC/0348_01_01/1 63	02-08-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	Công ty đề nghị gia hạn theo EMA tuy nhiên tra cứu EUDRA thì cơ sở đã được cấp giấy GMP mới. Đề nghị cung cấp Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định kèm SMF cập nhật.
82	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.93.2019. ABU.1 WTC/0348_01_01/2 19	25-09-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	Công ty đề nghị gia hạn theo EMA tuy nhiên tra cứu EUDRA thì cơ sở đã được cấp giấy GMP mới. Đề nghị cung cấp Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định kèm SMF cập nhật.
83	Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A (Tên tiếng anh: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland (Cách ghi tiếng anh: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)	IWSF.405.88.2019. KK.2 WTC/0105_02_03/2 10	03-09-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPĐD Polpharma	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật hoặc xác nhận của cơ quan quản lý về việc được gia hạn theo chính sách của EMA.
84	Magistra C&C S.R.L Hoặc: S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania Cách viết khác: B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania	033/2021/RO	17-11-2021	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani	Công ty cổ phần dược phẩm Pha No	Bổ sung giấy ủy quyền của NSX về việc ủy quyền đăng ký sản phẩm cho cơ sở đề nghị công bố.
85	AC Helcor S.R.L (cách ghi khác S.C. AC Helcor S.R.L)	Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania	017/2019/RO	07-03-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty Cổ phần Kinh doanh Thương mại Skyline	Giấy xác nhận chưa xác nhận cách ghi địa chỉ khác nhau của cssx được HPHLS xác nhận chữ ký của Ông/ Bà Gina Onoiu, tuy nhiên trên giấy không có thông tin tên Gina Onoiu trong phần xác nhận của Cục Lãnh sự - Bộ ngoại giao Rumani. Đề nghị công ty giải trình và bổ sung hồ sơ đúng theo qui định.
86	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania)	010/2018/RO	12-02-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Arena group S.a.	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật.
87	OOO NPF MATERIA MEDICA HOLDING	54 Buguruslanskaya str., Chelyabinsk, Russian Federation	GMP/EAEU/RU/000 02-2021	10-02-2021	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	VPĐD công ty OOO NPF MATERIA MEDICA HOLDING tại TP. Hồ Chí Minh	giải trình: đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP EU và Báo cáo thanh tra tương ứng bản hợp pháp hoá lãnh sự - Hồ sơ tổng thể đầy đủ các nội dung về: + Các sản phẩm sản xuất tại nhà máy. + Layout các dây chuyền và đầy đủ tên các phòng sản xuất, lược đồ sản xuất các dạng bào chế
88	Octapharma AB	Lars Forssells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden	6.2.1-2019-029698	26-08-2019	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Công ty đề nghị bổ sung thêm cách viết địa chỉ Stockholm, 112 75, Sweden không có số cụ thể Lars Forssells gata 23. Đợt 20 đã yêu cầu bổ sung tài liệu. Đề nghị bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu bổ sung tại Đợt 20.
89	AstraZeneca AB	Gärtnavägen, Södertälje, 151 85 (hoặc SE-151 85), Sweden (Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertalje, Sweden)	5.9.1-2019-075591	11-10-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Đề nghị công ty cung cấp dữ liệu theo hướng dẫn đánh giá nguy cơ của EMA chứng minh sản phẩm Tagisso (osimertinib) không cần sản xuất riêng biệt và quy định, bằng chứng phê duyệt, chấp thuận sản phẩm không phải sản xuất riêng của cơ quan quản lý.



STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
90	AstraZeneca AB	Gärtnavägen, Södertälje, 151 85, Sweden (Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertälje, Sweden)	5.9.1-2019-081103	12-11-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Đề nghị công ty cung cấp dữ liệu theo hướng dẫn đánh giá nguy cơ của EMA chứng minh sản phẩm Tagisso (osimertinib) không cần sản xuất riêng biệt và quy định, bằng chứng phê duyệt, chấp thuận sản phẩm không phải sản xuất riêng của cơ quan quản lý.
91	Borden Company (Private) Limited	9 Jalan Kilang # 06-01 Borden Center Singapore 159409	MCGM2100238	03-08-2021	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	Công ty TNHH QT Amipharm	Bổ sung + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố. + Phụ lục Sơ đồ nguyên lý hệ thống nước tại SMF.
92	Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje (Lek Pharmaceutical d.d hoặc Lek d.d)	Perzonalni 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 Novartis Singapore Pte Ltd tại Hà Nội	Cơ sở đề nghị gia hạn GMP đến 31/12/2022 theo chính sách của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT. Tuy nhiên, tra cứu trên Eudra, Công ty đã được cấp GMP mới số 401-21/2021-6 ngày 25-04-2022. Vì vậy đề nghị công ty cập nhật GMP mới.
93	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. SERRAVALLE), Serravalle, 47899, San Marino (cách viết khác: Via Ranco, 112 Serravalle, 47899, San Marino)	IT/31/H/2022	11-02-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Unicorn	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố.
94	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	1-2-07-17-20-00019	04-06-2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP y dược LS	- Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Công ty CP y dược LS là cơ sở đăng ký thuốc. - Đề nghị bổ sung đầy đủ theo yêu cầu đợt 19: + Sơ đồ khu vực sản xuất (app 2) không thấy phòng đóng viên nang cứng. Đề nghị giải trình tại sao không có phòng đóng viên nang cứng mà Giấy GMP có phạm vi viên nang cứng (việc không có phòng đóng viên nang cứng khác với việc không sản xuất, không chấp nhận giải trình không có phòng do không sản xuất). + Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của Continental-Pharm Co., Ltd.; xác nhận về cách ghi địa chỉ "85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210" và "85/5 Soi ChaengWattana, Laksi, Bangkok" có cùng 1 địa điểm không (Không chấp nhận giải trình bằng cách sửa đổi địa chỉ trong SMF bản cập nhật để giống với Giấy GMP).
95	Mefar Ilac Sanayii A.S	Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20, Kurrkoy, Istanbul, 34906, Turkey	DK H 00114519	13-03-2019	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật do nước sở tại cấp và báo cáo thanh tra tương ứng để có căn cứ xem xét đánh giá EU-GMP.
96	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A. S. (Cách viết khác: Bilim Ilac San. Ve. Tic. A.S.)	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey (Cách viết khác: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)	381-10-05/162-18-07	05-01-2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	Công ty TNHH dược phẩm Phúc Bình An	Công ty đề nghị được gia hạn hiệu lực GMP đến 31/12/2022 theo thông báo của EMA. Tuy nhiên, Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận mới số: UP/I-530-10/21-03/14; 381-13-08/310-21-03 ngày 22/11/2021. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận GMP do nước sở tại cấp đã hết hạn hiệu lực (29/11/2021). Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP sở tại cập nhật được sao chứng thực theo quy định.
97	Pharmavision Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi (Cách viết khác: Pharmavision San. Ve Tic. A.S.)	Davutpasa cad. No:145, 34010 Topkapı, Istanbul, Turkey	UP/I-530-10/17-03/15; 381-10-05/241-18-11	17-01-2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Công ty TNHH Medfatop	Cơ sở đề nghị gia hạn GMP đến 31/12/2022 theo chính sách của EMA và thông tư 29/2020/TT-BYT. Tuy nhiên, tra cứu trên EudraGMP, Công ty đã được CQQL dược Croatia cấp GMP mới số UP/I-530-10/21-03/11; 381-13-08/337-21-03 ngày 10/11/2021. Giấy chứng nhận GMP do nước sở tại cấp đã hết thời hạn hiệu lực (21/03/2022). Đề nghị Công ty thực hiện Công bố GMP do nước sở tại Thổ Nhĩ Kỳ cấp và GCN EU GMP mới theo qui định.
98	Berko Ilac Ve Kimya San. A.S	Adil Mahallesi, YÖrükler Sokak No: 2 34920 Sultanbeyli, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/281	26-11-2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA), Turkey	IL-Yang Pharm Co., Ltd	Giấy GMP đã hết hạn, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
99	Pharmactive Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	C.O.S.B. Karaagac Mahallesi Fatih Bulvari, No 32, Kapaklı/Tekirdag, 59510, Turkey	MT/008HM/2020	02-03-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPĐD Saint Corporation tại Tp. HCM	Yêu cầu VPĐD Saint Corporation tại Tp. HCM trong vòng 1 tháng có báo cáo cập nhật về tình trạng giấy chứng nhận GMP của cơ sở do cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ cấp. Quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút các giấy GMP của cơ sở do cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ cấp khỏi danh sách công bố.
100	DEVA Holding A.S.	DEVA Holding A.S. Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvari No. 26 TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag Turkey	DE_BW_01_GMP_2019_0085	15-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Deva Holding A.S	Bổ sung: - Các hồ sơ để được công bố đáp ứng GMP của nước sở tại. - Bổ sung báo cáo thanh tra EU-GMP chứng thực theo quy định để xem xét làm rõ phạm vi công bố.
101	DEVA Holding A.S.	DEVA Holding A.S. Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvari No. 26 TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag Turkey	TR/GMP/2021/258	09-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Deva Holding A.S	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý nước sở tại. - Báo cáo thanh tra EU-GMP để làm rõ phạm vi. - Giải trình lý do US FDA kiểm tra từ tháng 02/2019 nhưng vẫn chưa được xác nhận đáp ứng. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng cho các sản phẩm thuốc vô trùng - Chủ thích các phòng sản xuất bằng tiếng Anh/Việt

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
102	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	07561	15-12-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPDD Standard Chem & Pharm Co. Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Không công bố dạng bào chế viên nén phóng thích kéo dài do đã thuộc phạm vi "viên bao, viên nén" đã công bố.
103	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.)	07403	06-10-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Kwan Star Co., Ltd	Công ty đã bổ sung báo cáo thanh tra định kỳ ngày 13-16/07/2021. Tuy nhiên, trong báo cáo thanh tra có nhiều tồn tại nặng. Đề nghị cung cấp bản dịch công chứng của các tài liệu sau: - Báo cáo khắc phục (CAPA) của cơ sở đã nộp cho cơ quan quản lý Đài Loan đối với các tồn tại được nêu trong báo cáo thanh tra định kỳ ngày 13-16/07/2021. - Kết quả đánh giá/kết luận của cơ quan quản lý Đài Loan đối với báo cáo khắc phục trên của cơ sở. - Báo cáo thanh tra theo trọng tâm (GMP subject inspection) ngày 13-14/07/2021, báo cáo khắc phục tương ứng và kết quả đánh giá/kết luận của cơ quan quản lý Đài Loan.
104	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plant" Public Joint-Stock Company	17 Myra street, Kyiv 03134, Ukraine	LT/01H/2018	10-04-2018	State Medicines Control Agency Under Ministry of Health of the Republic of Lithuania	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Bổ sung đầy đủ các nội dung theo yêu cầu của Đợt 15
105	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	GPSX: 1819470 CPP: GD7U-E9Q3	CPP: 11/05/2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	DKSH Singapore Pte Ltd	- GPSX tra cứu trên website US FDA: hiệu lực 31/12/2022 - CPP sản phẩm: hiệu lực 10/05/2023 Do vậy, không điều chỉnh hạn theo hiệu lực CPP.
106	AbbVie Limited (Abbvie LTD)	Carretera 2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico 00617, USA	SZ4T-8F3U	02-11-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật của cơ quan quản lý dược US-FDA được chứng thực theo quy định phù hợp với phạm vi thanh tra và sản phẩm đề nghị công bố và Hồ sơ tổng thể cập nhật để xem xét.
107	AbbVie Limited (Abbvie LTD)	Carretera 2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico 00617, USA	GCK9-XE5Z	02-11-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật của cơ quan quản lý dược US-FDA được chứng thực theo quy định phù hợp với phạm vi thanh tra và sản phẩm đề nghị công bố và Hồ sơ tổng thể cập nhật để xem xét.
108	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, 12144, United States.	FEI: 1000514603 (Báo cáo Thanh tra)		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Công ty bổ sung báo cáo Thanh tra của Mỹ số 1000514603 ngày 9-18/10/2019, chưa bổ sung SMF đầy đủ. Đề nghị bổ sung GCN EU- GMP mới còn hiệu lực, Giấy phép sản xuất (nếu có) và Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP theo yêu cầu tại Đợt 17, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.