

**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 24
(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 KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	BIOPROFARMA BAGO S.A	Terrada 1270 (Zip Code C1416ARD), of the Autonomous City, Buenos Aires, Argentina	20132014 000323 19	12-04-2019	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Laboratorios Bago S.A.	- Bổ sung giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của công ty Laboratorios Bago S.A. - Giấy GMP không thấy tên/chữ ký của người ở Cục lãnh sự - Bộ ngoại giao Argentina. Đề nghị giải trình. - Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - SMF không kèm theo Annex 3, 4, 5, 7, 8. Đề nghị bổ sung đầy đủ các phụ lục. - Layout nhà máy (Annex 6): chưa được dịch sang tiếng Anh/Việt. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, có chú giải bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. - Annex 2: có các sản phẩm thuốc thường và thuốc điều trị ung thư (anastrozole; imatinib, doxobubicine, gencitabine,...). Đề nghị giải trình làm rõ điều kiện sản xuất thuốc điều trị ung thư.
2	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl)	Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria	INS-481921-14002598-16716498	09-12-2020	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp Hà Nội	Giải trình: - Đối với nội dung bổ sung các cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, đề nghị công ty làm thủ tục nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định. - Tra cứu trên Eudra không có GCN GMP số INS-481921-14002598-16716498 nộp trong hồ sơ này và GCN GMP số INS-481921-13293047-16140348 đã nộp trong hồ sơ 11-279.C đợt 15 với địa chỉ là Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria. Yêu cầu công ty giải trình. - Giấy CN GMP cập nhật công ty nộp trong hồ sơ số INS-481921-14002598-16716498 có phạm vi dược chất, yêu cầu bổ sung hồ sơ kỹ thuật tương ứng.
3	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	VPDD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp văn bản xác nhận chính thức (được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) của cơ quan quản lý dược Australia về việc cơ sở được cấp chứng nhận GMP cho dây chuyền thuốc độc tế bào.
4	Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia (Địa chỉ cũ: 20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia)	MI-2018-LI-04661-1	19-06-2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Contract manufacturing & Packgaking Services Pty Ltd	Bổ sung văn bản xác nhận chính thức của cơ quan quản lý về việc gia hạn hiệu lực cụ thể của GCN GMP. Văn bản được hợp pháp hóa, chứng thực theo quy định.
5	Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia (Địa chỉ cũ: 20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia)	MI-2018-LI-04661-1	19-06-2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP thể hiện việc kiểm tra cấp giấy chứng nhận có bao gồm thuốc bột (tại GCN GMP chỉ nêu phạm vi “thuốc rắn phân liều”, thẩm định SMF có Quy trình Sx, thiết bị, layout sản xuất viên nén, viên nén bao, viên nén sủi, viên nang cứng; không có dạng bào chế “thuốc bột”.) Công ty sản xuất tại Úc, do TGA cấp GCN GMP, không thuộc diện gia hạn theo chính sách của EMA.

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
6	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD DKSH Singapore Pte Ltd	- Phần hợp pháp hóa lãnh sự xác nhận tên người ký là Ranu không thống nhất với tên người ký là Ranu Vatana, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Đề nghị bổ sung theo yêu cầu của Đợt 11: Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF, 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 thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. + Cung cấp Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy GMP thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "thuốc dạng lỏng, thuốc dùng ngoài, thuốc dạng rắn" trong phạm vi được chứng nhận.
7	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 và TBYT Phương Lê	- Công ty đã nộp bản báo cáo thanh tra ngày 12/11/2020, tuy nhiên, bản sao công chứng có 2 trang hợp pháp hóa lãnh sự (số 04 và 05/HPHLS ngày 03/01/2022). Đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu. - Giấy GMP ghi khu vực sản xuất Penicillin có cả thuốc thường đối với dạng viên nén và viên nang cứng. Đề nghị cung cấp SMF cập nhật thể hiện các khu vực sản xuất riêng biệt đối với thuốc Penicillin và thuốc thường.
8	M/s Medicon Pharmaceuticals Ltd	Industrial plot No. 17/A-1, Avenue-1, Block-D, Section-10, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh	DA/6-102/21/6033	29-03-2021	Ministry of Health & Family Welfare Directorate General of Drug Administration, Bangladesh.	Công ty TNHH MTV dược phẩm PV Healthcare	1. Giải trình: - Sơ đồ các khu vực sản xuất trong 2 hồ sơ là khác nhau: Hồ sơ Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare nộp ngày 17/9/2021 và hồ sơ Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare nộp ngày 03/6/2022. - Cách ghi địa chỉ trên SMF không thống nhất với Giấy GMP, đề nghị giải trình (sửa thông tin trên SMF cho khớp không phải là giải trình cách ghi địa chỉ). - SMF ghi sản xuất đủ các loại (gồm thuốc thú y; thuốc thường sử dụng cho người; thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin và kháng sinh nhóm khác) không thống nhất với giấy GMP (ghi chung các loại thuốc theo nhóm dược lý), đề nghị cung cấp văn bản giải trình, làm rõ của cơ quan cấp giấy GMP. - Giải trình cụ thể về từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi...) và thể hiện rõ từng dây chuyền sản xuất/ dạng bào chế đối với: + thuốc thú y; + thuốc thường sử dụng cho người; + thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin; + thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. 2. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare là cơ sở đăng ký thuốc. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Giấy phép sản xuất còn hiệu lực được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Công ty cung cấp Giấy phép sản xuất hết hạn ngày 20/9/2021. - Bổ sung, giải trình các nội dung khác theo yêu cầu Đợt 17.
9	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2017/007	28-04-2017	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD Công ty TNHH Johnson & Johnson VN	Cơ sở đã công bố Đợt 6 và đề nghị gia hạn theo chủ trương EU đến 31/12/2022. Theo EUDRA, cơ sở đã có GCN GMP mới. Đề nghị Công ty cung cấp GCN GMP mới được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định.
10	UCB Pharma SA (hoặc UCB Pharma)	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium	BE/GMP/2021/140	16-02-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Địa chỉ ghi cơ sở sản xuất trên giấy GMP, SMF và giấy phép sản xuất không thống nhất, cung cấp báo cáo thanh tra gần nhất để có cơ sở 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
11	Antibióticos do Brasil Ltda.	Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, SP-332, Itapavussu, Cosmópolis, São Paulo, Brazil	SEI 25351.9224 72/2021-07	08-09-2021	Ministry of Health , Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd	Công ty đề nghị công bố nguyên liệu, theo đó phần làm rõ tại GCN GMP có đề cập việc tổng hợp các nguyên liệu trên có thực hiện 1 số công đoạn tại nhà máy ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 1 7/9, 20871, Vimercate, MB, Italy và nhà máy ACS Dobfar S.P.A. ACSD2 Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milan, Italy. Đối với nhà máy ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA, đề nghị bổ sung: - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ sản phẩm nguyên liệu vô trùng - Sơ đồ quy trình sản xuất của các nguyên liệu đang đề nghị được công bố, làm rõ từng công đoạn do nhà sản xuất nào thực hiện; - Bổ sung đầy đủ layout của SMF tương ứng với từng loại nguyên liệu. Nhà máy ACS Dobfar S.P.A. ACSD4 Via Marzabotto, 1 7/9, 20871, Vimercate, MB, Italy chưa được công bố đáp ứng GMP. Đề nghị thực hiện việc công bố đáp ứng GMP đối với nhà máy này (tương ứng với các công đoạn thực hiện sản xuất).
12	Belmedpreparaty Republican production Enterprise (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise “Belmedpreparaty ” Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., 3/6, 3/11, Fabritsius lane, 7/1, 7/6, 7/11. 7/12, Betonny proezd, 1, 1/1, 1/10,1/22, Mayakovsky st., Minsk, Republic of Belarus.	175/2021/GMP	21-06-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	Giải trình: - Tại SMF và báo cáo thanh tra GMP đề cập workshop 2 – tầng 1 sản xuất thuốc kim tế bào, workshop 2 – tầng 2 sản xuất thuốc ung thư. Tuy nhiên, tại GCN không đề cập tới các phạm vi thuốc này. - Tại SMF workshop 2 – tầng 1: mục 1.1 mô tả sản xuất thuốc kim tế bào, tuy nhiên tại phụ lục 2 danh sách sản phẩm và báo cáo sản phẩm vô trùng có các sản phẩm thuốc độc tế bào (Metrothexat,...) - Tại SMF workshop 2 – tầng 2: mục 1.1 mô tả sản xuất thuốc ung thư, tuy nhiên tại phụ lục 2 danh sách sản phẩm và báo cáo sản phẩm vô trùng là các sản phẩm thuốc thường. Đề nghị công ty giải trình và xác định loại sản phẩm tại worshop 2- tầng 2 là thuốc thường hay có thuốc ung thư thuộc diện độc tế bào/ kim tế bào. Trong trường hợp có sản xuất thuốc thường, đề nghị công ty giải trình các biện pháp tách biệt nhà xưởng, hệ thống phụ trợ tránh nhiễm chéo (tầng 1 – sản xuất thuốc kim tế bào, tầng 2- sản xuất thuốc thường).
13	Joint stock company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	64, 64/11, 64a Chapaeva Str., 24/3 Stroiteley Str., Borisov, Minsk Region, the Republic of Belarus	145/2020/GMP	17-04-2020	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	- Bổ sung Báo cáo thanh tra và SMF tương ứng với phạm vi của Giấy chứng nhận (Giấy chứng nhận GMP có đủ các phạm vi của các Workshop No. 1,2,3,4). - Bổ sung sơ đồ tổng thể của toàn nhà máy và các khu vực sản xuất.
14	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	74308	12-02-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPDD Sanofi Pasteur	Bổ sung: - Các bản vẽ tại phụ lục 6 và phụ lục 7 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Bản giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hạn hiệu lực, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy phép sản xuất, CPP của các sản phẩm được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm rõ phạm vi công bố.
15	Apotex Inc	380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2	79338	24-03-2022	Health Products Compliance Directorate, Canada	Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd.	Bổ sung Giấy phép sản xuất, CPP của các sản phẩm được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm rõ phạm vi công bố.
16	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	GMP-CH-1001758	11-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	1. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra bản HPHLS tương ứng với Giấy chứng nhận GMP để xem xét phạm vi thuốc sulfat bột; 2. Đề nghị bổ sung xác nhận của CQQL được Thụy sĩ về việc 02 nhà sản xuất Zambon Svizzera SA và Zambon Switzerland Ltd là 1, hoặc giấy chứng nhận GMP của Zambon Switzerland Ltd bao gồm phạm vi đóng gói và KTCL để được công bố bổ sung phạm vi này.

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
17	OM Pharma SA	rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Switzerland	GMP-CH-1000766	08-01-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD tại Tp. Hà Nội - Công ty Ever Neuro Pharma GmbH	Giải trình: - Bổ sung Báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) tương ứng với giấy chứng nhận GMP; bổ sung danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
18	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland (Cách viết khác: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)	GMPEHV-CH-1002637	28-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD GSK tại Tp HCM	Bổ sung giấy GMP và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
19	Dr. Heinz Welti AG	Fabrikation Chemisch-Pharmazeutischer Produkte, Wiesenstrasse 21, 5412 Gebenstorf, Switzerland	20-0144	27-02-2020	Swiss Agency For Therapeutic Products- Switzerland	Công ty cổ phần Medcomtech	- Bổ sung Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Công ty cổ phần Medcomtech là cơ sở đăng ký thuốc. - Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) theo mẫu của EU có đầy đủ thông tin về các hoạt động (sản xuất, xuất xưởng, đóng gói, kiểm tra chất lượng...), loại thuốc (vô trùng/ không vô trùng...) và các dạng bào chế thuốc cụ thể. - Bổ sung Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính (Appendix 8 không có Danh mục các thiết bị cụ thể). - Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
20	CSL Behring AG	Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzerland	GMP-CH-1001267	11-08-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	VPDD Unico Alliance Company tại Tp. HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
21	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China	No.Guangdong20220103	25-07-2022	Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty Lupin Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
22	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen 518057, China	IWZJ.405.57.2019.KK.1 WTC/0489_01_01/127	13-06-2019	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland	VPDD Lupin Limited tại Thành phố Hồ Chí Minh; Công ty cổ phần DSL Global	Đề nghị bổ sung giấy GMP nước sở tại mới còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng còn hiệu lực được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định
23	Wuhan Changlian Laifu Pharmaceutical Limited Liability Company	No. 12 Jiangnan Road, Jiangnan District, Wuhan city, Hubei Province, China Building 0012, 180 Yixing Avenue, Yiling Distrct, Yichang City, Hubei Province, China (No. 9 District of Lyophilized powder for injection in No. 4 workshop).	E20200235	18-11-2020	Hubei Province Medical Products Administration, China	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Bổ sung: +Báo cáo thanh tra GMP của 2 địa điểm được chứng thực, HPHLS. + Đầy đủ các phụ lục của Hồ sơ tổng thể, trong đó có sơ đồ tổng quát nhà máy của 2 địa chỉ và thể hiện, mô tả hoạt động của từng building, production area và workshop. Các sơ đồ nhà xưởng của No2 production area of No1. Workshop và No.5 production area of No.2 workshop của địa chỉ Wuhan và Building 0012 của địa chỉ Yixing.a Giải trình: + Tại mục 2.1 SMF có nội dung sản xuất thuốc bột đông khô pha tiêm chống khối u, đề nghị làm rõ cụ thể các sản phẩm chống khối u có thuộc nhóm thuốc độc tế bào/ kim tế bào không và việc sản xuất các thuốc này ở khu vực nào, chung hay riêng với các khu vực khác. + Báo cáo thanh tra địa chỉ 180 Yixing chỉ nêu về việc kiểm tra tại No1 workshop và No2 workshop, không có thông tin về Building 0012 viết tại địa chỉ giấy phép sản xuất và No.9 district of lyophilized powder for injection in No.4 workkshop tại mục thay đổi giấy phép sản xuất.

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
24	Jiangsu Zhongbang Pharmaceutical Co., Ltd.	36 Shuanggao Road, Gaochun Town, Nanjing, China	JS20150464	30-09-2015	Jiangsu Food and Drug Administration, China	Sinobright Pharma Co., Limited	- Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, bản được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Bổ sung các phụ lục, bản in rõ ràng: + Bổ sung layout tổng thể nhà máy có thông tin cụ thể về các workshop và dây chuyền sản xuất tương ứng. + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất + Hệ thống xử lý không khí. + Hệ thống xử lý nước.
25	Medochemie Limited - Factory C (Tên trên giấy chứng nhận mới: Medochemie Limited (Factory C) - Injectable facility))	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED04/2021/001	15-07-2021	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Công ty đề nghị bổ sung làm rõ phạm vi đối với: "Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha dung dịch tiêm (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenems) và Sulbactam". Không điều chỉnh do thuốc tiêm bột chứa hỗn hợp Cephalosporin và Sulbactam được sản xuất trên dây chuyền thuốc tiêm bột chứa Cephalosporin.
26	Bayer 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	+ Tại Giấy chứng nhận cũ: chứng nhận cho các tòa nhà “no. 1 – 15” . Tại Giấy chứng nhận cập nhật: chứng nhận trên các tòa nhà “no. 01 to 14”, “no. 15 to 25” và “no. 26”. Đề nghị công ty làm rõ cơ sở sản xuất có bao nhiêu tòa nhà, bổ sung sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất thể hiện từng tòa nhà sản xuất và hoạt động của từng tòa nhà. Bổ sung tài liệu kỹ thuật liên quan đến phạm vi mở rộng “tòa nhà từ 16 đến 26” để được công bố. + Do phạm vi chứng nhận có sự thay đổi (Các tòa nhà khác nhau) nên chỉ công bố theo tên trên GCN, không công bố tên cũ.
27	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Boehringer Ingelheim International GmbH tại Tp. HCM; VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM; VPĐD Diethelm & Co., Ltd tại Tp. HN	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi "viên nén đặt âm đạo" theo CPP và xác nhận của cơ quan quản lý, tuy nhiên phạm vi "viên nén đặt âm đạo" đã nằm trong phạm vi "viên nén" nên không công bố bổ sung.
28	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany (Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2020_0030	22-12-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Công ty chưa bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại Đợt 15.

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
29	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany	DE_RP_01_GMP_2021_0006	02-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Janssen-Cilag Ltd	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022. Tuy nhiên cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số DE_RP_01_GMP_2022_0029. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
30	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	DE_HE_01_GMP_2022_0060	17-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Taij HN	Đề nghị bổ sung Giấy phép sản xuất bản được chứng thực (Giấy chứng nhận cập nhật có dẫn đến danh mục sản phẩm đính kèm Annex 8 của Giấy phép sản xuất) để được xem xét công bố Giấy chứng nhận GMP mới
31	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany	DE_NI_03_GMP_2021_0004	23-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag Pharma GmbH & Co. KG	Bổ sung SMF của cơ sở sản xuất thể hiện có phạm vi "viên nén bao đường"
32	AbbVie Biotechnology GmbH	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany (cách viết khác: Knollstrasse, D- 67061 Ludwigshafen, Germany)	DE_RP_01_GMP_2019_0046	20-11-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Zuellig pharma Pte. Ltd	Nhà sản xuất đã có Giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị bổ sung Giấy cập nhật được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
33	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	DE_ST_01_GMP_2022_0013	08-02-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Bổ sung SMF cập nhật đối với phạm vi thuốc công nghệ sinh học mới được cấp chứng nhận GMP.
34	IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH	Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, Germany	DE_BW_01_IL-CSM	14-02-2019	Baden-Württemberg-Deutschland Germany	Lotus International Pte. Ltd.	Thời điểm nộp hồ sơ, CSSX đã có Giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị bổ sung: Giấy chứng nhận GMP cập nhật bản HPHLS; Layout nhà xưởng bản in rõ.
35	Pharma Stulln GmbH	Werksstraße 3, 92551 Stulln, Germany	DE_BY_05_GMP_2020_0062	12-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Giấy GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
36	Klosterfrau Berlin GmbH	Motzener Straße 41, 12277, Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2021_0038	22-07-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin), Germany	Farco - Pharma GmbH	Công ty nộp hồ sơ công bố là Farco-Pharma GmbH địa chỉ tại Đức, đề nghị cung cấp giấy thành lập VPDD tại Việt Nam và VPDD tại Việt Nam thực hiện việc nộp hồ sơ đánh giá GMP kèm giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất theo qui định.
37	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre,14, Lejona- Leioa, Vizcaya, 48940, Spain.	NCF/EUS/1874E/016101/001HVI/2021	21-06-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	Giải trình: - Giấy GMP trên EUDRA có phạm vi chứng nhận là thuốc hormon hoặc chất có hoạt tính hormon đối với thuốc uống dạng lỏng và viên nén, không thống nhất với Giấy GMP bản cứng nộp hồ sơ. Đề nghị giải trình, cung cấp hồ sơ làm rõ. - Đề nghị bổ sung bản cứng SMF. - Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP, có đầy đủ nội dung, 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
46	Laboratoires Grimberg SA	ZA des Boutries, rue Vermont, Conflans Sainte Honorine Cedex, 78704, France (Cách viết khác: Z.A. des Boutries, rue Vermont, 78704 Conflans Sainte Honorine Cedex, France)	2020/HPF/F R/024	06-02-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Đề nghị công ty cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về các cách ghi địa chỉ khác nhau có cùng địa điểm sản xuất đã được cấp GMP, được sao chứng thực theo quy định.
47	Laboratoires BTT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	2020/HPF/F R/112	03-08-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France	Công ty TNHH Dược Phẩm Huy Cường	Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs, EU-GMP, bản bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt để hoàn thiện hồ sơ, bao gồm: + 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.
48	Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, PO9 2NG, United Kingdom (* Cách ghi khác: New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG, United Kingdom)	UK MIA 11 Insp GMP/GDP 19828/4452-0030[H]	18-03-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Pfizer (Thailand) Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
49	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Cách ghi khác: “GLAXO OPERATIONS UK LTD”; “GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS))	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom (Cách ghi khác: PRIORY STREET, WARE, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)	UK MIA 4 Insp GMP/GDP/I MP 4/15159-0029	18-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Novartis Pharma Services AG	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng GCN GMP. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
50	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	21-02-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Actavis International Ltd tại VN	Công ty nộp hồ sơ đề nghị cập nhật GCN GMP mới và bổ sung cách ghi địa chỉ khác, bổ sung phạm vi tên sản phẩm cụ thể. - Bổ sung Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Anh tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Không điều chỉnh ghi phạm vi tên thuốc cụ thể, - Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về cách ghi địa chỉ khác. - Do phạm vi GCN GMP mới không còn phạm vi thuốc tiết trùng cuối, đề nghị bổ sung bản SMF cập nhật mới.

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
51	Bio Products Laboratory Limited	Dagger lane Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	UK MIA(IMP) 8801 Insp GMP/IMP 8801/18235-0034	07-10-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Công ty chưa bổ sung hồ sơ đầy đủ SMF theo yêu cầu Đợt 12 mà tách các thông tin trong phần chung đưa vào Phụ lục. Đề nghị Công ty nghiêm túc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu Đợt 12 và bổ sung GCN GMP mới còn hạn hiệu lực theo qui định.
52	Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom	UK MIA 4351 Insp GMP/IMP 4351/15302-0030	24-10-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Zuelig Pharma Pte. Ltd.	Công ty đề nghị cập nhật ngày hết hiệu lực theo thông báo của MHRA, tuy nhiên trên MHRA GMDP đã có giấy chứng nhận GMP mới. Đề nghị công ty bổ sung Giấy chứng nhận mới được hợp pháp hóa công chứng.
53	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; Công ty TNHH DP Việt Pháp	1. Không đồng ý bổ sung phạm vi viên nang giải phóng kéo dài do phạm vi viên nang cứng nói chung đã được công bố. 2. Không đồng ý bổ sung phạm vi Hỗn dịch nhỏ mắt dựa trên Giấy phép sản xuất do phạm vi này nằm trong phần đóng gói và nhập khẩu.
54	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	(Building: Gedung Prodcution 1&2) Jalan (hoặc JL.) Lawang Gintung 89 (hoặc No. 89) Kelurahan Batutulis, Kecamatan, Bogor Selatan, Kota Bogor, Provinsi Jawa Barat, 16133, Indonesia	PW.S.01.04. 1.3.331.05.2 2-0060	17-03-2022	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Địa chỉ CSSX tại GCN GMP cập nhật có khác biệt so với địa chỉ CSSX đã phê duyệt. Đề nghị Công ty giải trình về việc khác biệt này, bổ sung SMF và báo cáo thanh tra tương ứng thể hiện địa chỉ CSSX theo GCN cập nhật và hoạt động cụ thể tại tòa nhà sản xuất Gedung Production 1 & 2.
55	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	(Building: Gedung Prodcution 1) Jalan (hoặc JL.) Lawang Gintung 89 (hoặc No. 89) Kelurahan Batutulis, Kecamatan, Bogor Selatan, Kota Bogor, Provinsi Jawa Barat, 16133, Indonesia	PW.S.01.04. 1.3.331.05.2 2-0059	17-03-2022	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Địa chỉ CSSX tại GCN GMP cập nhật có khác biệt so với địa chỉ CSSX đã phê duyệt. Đề nghị Công ty giải trình về việc khác biệt này, bổ sung SMF và báo cáo thanh tra tương ứng thể hiện địa chỉ CSSX theo GCN cập nhật và các tòa nhà sản xuất Gedung Production 1.
56	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia	5056/CPOB/ A/XI/17	27-11-2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT Dexa Medica - Indonesia	Cách ghi địa chỉ trên SMF chưa thống nhất với giấy GMP, đề nghị giải trình.

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
57	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)	HFW-H [Drugs] 253/05	28-09-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradest Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India	Torrent Pharmaceuticals Ltd	GCN GMP nước sở tại Ấn Độ đã hết hiệu lực. Đề nghị Công ty thực hiện công bố GMP nước sở tại bao gồm: GCN GMP mới còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng và Hồ sơ tổng thể nhà máy SMF bản cập nhật (trong đó phải bao gồm phạm vi viên nén bao phim).
58	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_G MP_2022_0 002	21-01-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Công ty bổ sung 02 GCN GMP: GMP của Malta chỉ áp dụng đối với sản phẩm cho thị trường Châu Âu, giấy GMP của Đức được hợp pháp hóa trên bản in từ EUDRA, không phải bản GMP gốc do cơ quan có thẩm quyền cấp, có hạn hiệu lực chỉ đến 30/6/2022 (đã hết hạn hiệu lực) và chỉ áp dụng cho một số thuốc cụ thể. Đề nghị cung cấp GCN GMP mới được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự từ bản gốc theo qui 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
59	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar - District, Telangana State, Pin - 509301, India	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD Hetero Labs Ltd tại HCM	Giấy chứng nhận GMP của CQQL được sở tại đang công bố theo sản phẩm. Đề nghị cung cấp danh mục sản phẩm tương ứng thuộc phạm vi của Giấy chứng nhận do CQQL Được EU cấp, được chứng thực.
60	M/s Themis Medicare Ltd.	Sector 6A, Plot No.16, 17 & 18, IIE, Sidcul, Distt. Haridwar, Uttarakhand-249403, India	26/1/Ausha dhi/46/2019 /19895	19-11-2021	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty MI Pharma Private Limited	Bổ sung: + GCN bản gốc HPHLS để đối chiếu (GCN tại hồ sơ mờ). + Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây. + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng.
61	Ravian Life Science Pvt. Ltd.	Plot No. 34, Sector-8A, IIE, Sidcul, Haridwar Uttarakhand, India	17P/1/113/2007/9078	09-05-2019	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý nước sở tại được sao chứng thực theo quy định. - Danh sách các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
62	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Formulations Technical Operations-Unit II, Survey No. 42, 45, & 46, Bachupally Village Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India - 500090 (Cách ghi khác: FTO 2 Survey No. 42, 45, & 46, Bachupally Village Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India)	DE_BY_04_GMP_2020_0145	22-09-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern), Germany	VPDD Dr. Reddy Laboratories Ltd	Đề nghị công ty cung cấp bản Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định, hoặc cung cấp xác nhận của cơ quan cấp GMP ghi rõ phạm vi đề nghị bổ sung; và thực hiện công bố bổ sung phạm vi đối với GCN GMP của nước sở tại Ấn Độ để tương ứng với phạm vi của EU.
63	Windlas Biotech Limited (Plant-1)	40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand (India)	17P/1/184/2016	07-10-2021	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty Windlas Biotech Limited	Công ty giải trình theo yêu cầu tại Đợt 21: - Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định, tuy nhiên nội dung chưa thống nhất so với Báo cáo thanh tra do Công ty nộp và được thẩm định tại Đợt 21 (mã văn thư: 1791 ngày 02/3/2022). Yêu cầu Công ty cung cấp Bản chính của 02 Báo cáo thanh tra nêu trên để đối chiếu. - Công ty cung cấp một giấy chứng nhận GMP số 17P/1/184/2016/13612 trên cùng Đợt kiểm tra, thể hiện tiêu chuẩn GMP trên GCN là WHO-GMP, tuy nhiên giấy chứng nhận này được cấp trước ngày giấy chứng nhận số 17P/1/184/2016 đã nộp tại Đợt 21 (mã văn thư: 1791 ngày 02/3/2022). Yêu cầu Công ty cung cấp Bản chính của 02 Giấy chứng nhận GMP nêu trên để đối chiếu.

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
64	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India (Cách viết khác: Indrad - 382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India / Indrad - 382721, TAL - Kadi, Dist - Mehsana, India / Indrad - 382721, Tal: Kadi, city: Indrad, Dist: Mehsana - India)	DE_BY_05_GMP_2019_0034	20-05-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Địa chỉ nhà máy được công bố căn cứ trên giấy GMP được cấp và chỉ điều chỉnh bổ sung cách viết theo Giấy phép sản xuất. Đề nghị Công ty cung cấp Giấy phép sản xuất để bổ sung cách viết. Không bổ sung dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột do đã thuộc phạm vi viên nén bao phim.
65	Windlas Biotech Limited (Plant 2)	Khasra No-141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	17P/1/185/2016	07-10-2021	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty Windlas Biotech Limited	Công ty giải trình theo yêu cầu tại Đợt 21: - Công ty đã cung cấp Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. - Công ty cung cấp một giấy chứng nhận GMP số 17P/1/185/2016 trên cùng Đợt kiểm tra, thể hiện tiêu chuẩn GMP trên GCN là WHO-GMP, tuy nhiên giấy chứng nhận này được cấp trước ngày giấy chứng nhận số 17P/1/185/2016 đã nộp tại Đợt 21 (mã văn thư: 1791 ngày 02/3/2022). Yêu cầu Công ty cung cấp Bản chính của 02 giấy chứng nhận GMP để đối chiếu.
66	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383006, Sabarkantha, Gujarat State, India	22023138	08-02-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty Tash Medicare Pvt/,	Bổ sung: + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu cung cấp là thư thông báo về các tồn tại, không phải là báo cáo thanh tra GMP).
67	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol, Gandhinagar, Gujarat State, India	2062009	06-06-2020	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India	Công ty TNHH Thương Mại Thanh Danh	Bổ sung Giấy chứng nhận đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP hoặc báo cáo thanh tra thể hiện việc đánh giá thực hiện trên nguyên tắc WHO-GMP để xem xét
68	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II	Khasra No.242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India) *Cách viết khác: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India hoặc Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand, India)	17P/1/169/2009/3210	24-02-2020	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Không đồng ý điều chỉnh tên cơ sở sản xuất vì địa điểm đánh giá GMP là địa điểm cụ thể (unit II) được ghi trên giấy GMP.

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
69	Encube Ethicals Pvt.Ltd,	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Post: Mardol, Ponda Goa 403404, India	502/MFG/W HO-GMP/DFDA/2022/1272	25-07-2022	Directorate of Food & Drugs Admn., India	VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd. Tại TP Hồ Chí Minh	Cung cấp ngày kiểm tra của Giấy chứng nhận 502/MFG/WHO-GMP/DFDA/2022/1272 và bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa chứng thực theo quy định
70	Aculife Healthcare Private Limited	Village - Sachana, Tal - Viramgam, City: Sachana - 382150, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	19081516	08-01-2019	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Aculife Healthcare Private Limited	- Cơ sở bổ sung Thư xác nhận từ cơ quan có thẩm quyền cho đợt kiểm tra 9/7/2020 đến 10/7/2020 không phải báo cáo thanh tra. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ, được hợp pháp hóa lãnh sự tương ứng với GMP. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế vô trùng (trong hồ sơ công ty nộp báo cáo vô trùng theo nhóm sản phẩm (nhiều kích thước đóng gói từ 1 ml đến 1000 ml), chưa theo từng sản phẩm). - Bổ sung Sơ đồ hệ thống nước PW, WFI. - GCN GMP hết hiệu lực 31/07/2022; đề nghị bổ sung GMP mới còn hiệu lực.
71	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	26/1/Ausha dhi/57/2019 /690	15-01-2021	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm các dạng sản phẩm khác để được công bố.
72	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. 215-219, G.I.D.C. Industria Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India	19101639	15-10-2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH DP Việt Phú	Bổ sung: - GCN GMP được HPHLS, chứng thực đúng quy định (Giấy chứng nhận số 19101639 và 21062619 công chứng chung) - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với phạm vi GCN GMP nước sở tại. - Danh mục các đợt đánh giá trong 3 năm gần đây. - Sơ đồ tổng thể cả cơ sở sản xuất thể hiện từng khu vực, chức năng hoạt động từng khu vực tại SMF. Giải trình: Tại SMF và GCN GMP, nhà máy sản xuất thuốc viên là Ti-10 địa chỉ Plot No. 215-219, tuy nhiên tại sơ đồ nhà máy Ti-10 (Phụ lục 5-SMF) địa chỉ là Plot No. 218-219.
73	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industria Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India	21062619	21-06-2021	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH DP Việt Phú	Bổ sung: - GCN GMP được HPHLS, chứng thực đúng quy định (Giấy chứng nhận số 19101639 và 21062619 công chứng chung) - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với phạm vi GCN GMP nước sở tại. - Danh mục các đợt đánh giá trong 3 năm gần đây. - Sơ đồ tổng thể cả cơ sở sản xuất thể hiện từng khu vực, chức năng hoạt động từng khu vực tại SMF. - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm vô trùng để được công bố dạng bào chế này.
74	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. 215-219, 304-308, 215-216, G.I.D.C. Industria Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India	OGYEI/4737 9-6/2021	04-11-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH DP Việt Phú	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với GCN GMP Hungary được HPHLS, chứng thực theo quy định (bản nộp là bản chưa được HPHLS, chứng thực). - Danh mục các đợt đánh giá trong 3 năm gần đây. - Sơ đồ tổng thể cả cơ sở sản xuất thể hiện từng khu vực, chức năng hoạt động từng khu vực tại SMF. - Bổ sung hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP nước sở tại đối với dây chuyền thuốc nước uống (L-6) để được công bố phạm vi “siro thuốc” tại GCN của Hungary (chỉ công bố với Line II do Line I không trong phạm vi kiểm tra).
75	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Unit III, C-7, 8, 9, Steel town, OPP. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, City: Moraiya, Dist. Ahmedabad, 382 213, Gujarat state, India	22043239	06-04-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	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.

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
76	M/s Aishwarya Lifesciences	Plot No. 11, Vill. Lodhimajra, Nalagarh, Distt. Solan - (H.P.), India	HFW-H [DRUG] 550/11 Vol-11	18-05-2017	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India (State Drugs Controller), India	Công ty cổ phần Dược phẩm Quận 3	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hạn hiệu lực. - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - Layout các khu vực sản xuất bản in rõ. Bổ sung bản in màu rõ của layout đường đi, chèn áp, cấp sạch. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của sản phẩm vô trùng khác để được công bố (cơ sở mới chỉ cung cấp báo cáo của sản phẩm dung dịch tiêm thể tích lớn).
77	M/s Brooks Laboratories Limited	Vill. Kishanpura, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.) INDIA	HFW-H [Drugs] 495/05 Vol-III	26-12-2018	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan, INDIA	Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp.; Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát; Công ty TNHH dược phẩm New Far East	- Đề nghị Bliss Pharma Distribution And Consultancy Corp. cung cấp giấy phép thành lập VPDD tại Việt Nam và giấy ủy quyền của Nhà sản xuất là công ty đăng ký; Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát; Công ty TNHH dược phẩm New Far East cung cấp giấy ủy quyền của Nhà sản xuất là công ty đăng ký - Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
78	Kamla Lifesciences Ltd	Plot No G-84/1 Tarapur MIDC Boisar Palghar 401506 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/94503/2 020/11/334 04	23-09-2020	FDA M.S Banda (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Omnicals Pharma Pvt	Theo qui định tại Luật Dược đơn vị thực hiện đăng ký thuốc (nộp hồ sơ đánh giá GMP cssx nước ngoài) là cơ sở kinh doanh tại Việt Nam hoặc cơ sở kinh doanh nước ngoài có VPDD tại Việt Nam. Do vậy, Công ty Omnicals Pharma Pvt không phải là đơn vị thực hiện nộp hồ sơ đánh giá csxx nước ngoài đối với Công ty Kamla Lifesciences Ltd.
79	Lupin Limited	15B Phase 1A Verna Industrial Area Verna, Salcette, GOA, IND-403722, India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/8680 5-0010	02-07-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Merck Export GmbH	Đề nghị bổ sung GCN GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng của nước sở tại Ấn Độ để xem xét công bố.
80	M/s Nitin Lifesciences Ltd.,	Rampur Road, Paonta-Sahib, District Sirmour - 173025 H.P., India	HFW-H(Drugs) 314/05	26-12-2019	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3	Bổ sung: + GCN GMP được chứng thực đúng quy định (thiếu dấu “bản sao” ở trang đầu tiên) + SMF: có sai khác về địa chỉ CSSX (Địa chỉ tại SMF: Rampur Ghat Road và Paonta Init I, Unit II, Unit III. Địa chỉ tại GMP: Rampur Road); Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy chưa thể hiện Unit 1, 2, 3; bổ sung đầy đủ hồ sơ kỹ thuật của các Unit tại cơ sở sản xuất (Hồ sơ chỉ có SMF Unit I). + SMF Unit I: Chỉ có flow diagram của hệ thống xử lý nước, chưa có sơ đồ nguyên lý, thể hiện việc cấp nước cho dây chuyền non beta và dây chuyền cepha. + Báo cáo đánh giá GMP cập nhật tương ứng GCN GMP đầy đủ tính pháp lý (bản nộp kèm chưa được HPHLS, chứng thực). + Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây; + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
81	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFW-H [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Bổ sung: - Giấy phép sản xuất tại Appendix 1 của SMF. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hằng năm của sản phẩm thuốc tiêm bột Cephalosporin.

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
82	M/s. Sun Pharmaceutical Industries Limited	B-2, Madkai Industrial Estate, Ponda, Goa 403 404 - India	1118/MFG/CERT/DFDA/2018/329	02-05-2018	Directorate of Food & Drugs Admn., Bambolim-Goa, India	VPDD Sun Pharmaceutical Industries Limited. tại Tp HCM	- Báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo tồn tại. Đồng thời, tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP (bản đầy đủ các thông tin về đợt thanh tra, phạm vi thanh tra) tương ứng với giấy chứng nhận GMP, bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục sản phẩm kèm theo GMP có chữ ký và dấu của Cơ quan Quản lý Dược. Các trang khác là của Công ty lập danh sách, tuy nhiên vẫn được công chứng trong cùng 1 tài liệu. Đề nghị giải trình và cung cấp bản chính để đối chiếu.
83	Everest Organics Limited	Aroor Village, Sadasivapet Mandal, Sangareddy District-502291, Telangana, India	L.Dis.No.122 1/E1/2019	19-09-2019	Drug Control Administration (DCA), Telangana, India	Công ty cổ phẩm Y dược LS	Bổ sung: + Báo cáo đánh giá GMP đợt gần nhất được HPHLS, chứng thực theo đúng quy định. + SMF: Bổ sung sơ đồ rõ ràng từng phòng sản xuất từng Block sản xuất, sơ đồ cấp sạch, chênh áp, phụ lục lược đồ sản xuất các sản phẩm. + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty LS về việc nộp hồ sơ
84	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	IT/173/H/2019	16-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp	Công ty đề nghị làm rõ nội dung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim" thành "viên nén bao phim (bao gồm viên nén bao phim tan trong ruột Asgizole-Esomeprazole 20mg)". Tuy nhiên phạm vi "viên nén bao phim tan trong ruột" đã nằm trong phạm vi "viên nén bao phim" nên không công bố bổ sung.
85	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy (cách ghi khác: Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Italy / Via C. Janssen, Loc. Borgo San Michele, 04100 Latina, Italy)	IT/184/H/2018	08-08-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Công ty TNHH Johnson & Johnson VN	Cơ sở đã công bố Đợt 6 và đề nghị gia hạn theo chủ trương EU đến 31/12/2022. Theo EUDRA, cơ sở đã có GCN GMP mới. Đề nghị Công ty cung cấp GCN GMP mới được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định.
86	Taisho Pharmaceutical Co., Ltd Omiya Factory	403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520, Japan	3323 3324	26-10-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần dược Hậu Giang	Bổ sung đầy đủ các nội dung phụ lục SMF: - Sơ đồ nhà xưởng: Chỉ có sơ đồ các tầng của Production Building No.1, chưa có sơ đồ nhà xưởng TE Building No.1, TE Building No. 2. Chưa có sơ đồ cấp sạch nhà xưởng. - Phụ lục 7 về sơ đồ nguyên lý nước. - Danh mục thiết bị: Chỉ có danh mục thiết bị tại nhà xưởng Production Building No.1, chưa có thiết bị tại nhà xưởng TE Building No.1, TE Building No. 2. - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty Hậu Giang nộp hồ sơ.
87	Aprogen Pharmaceuticals. Inc	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1247	29-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation tại Tp. Hồ Chí Minh	Đề nghị công ty cung cấp bản Báo cáo thanh tra GMP đã được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
88	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1211	22-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH DP Nam Hân	Đề nghị bổ sung SMF cập nhật do Giấy chứng nhận GMP cập nhật thể hiện có thay đổi trong phạm vi sản xuất của nhà máy

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
89	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2020-D1-0181	29-01-2020	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Bổ sung: - Layout bản in rõ của các khu vực sản xuất; - Báo cáo thanh tra bản mới nhất tương ứng với Giấy chứng nhận GMP (được HPHLS); - Báo cáo chất lượng sản phẩm định kỳ của thuốc vô trùng (nếu muốn được công bố);
90	Yungjin Pharm. Co., Ltd	66 Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1298	22-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH DP Nam Hân	Đề nghị bổ sung SMF cập nhật để làm rõ các dạng bào chế mới tại Giấy chứng nhận GMP cập nhật
91	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1432	14-09-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea	PharmaUnity Co. LTD	Bổ sung SMF cập nhật đối với phạm vi thuốc bột, thuốc cốm mới được cấp chứng nhận GMP.
92	Sinil Pharmaceutical Co., Ltd.	28, Boksanggol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2022-G1-0105	25-01-2022	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Công ty TNHH MTGPHARM	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
93	Medica Korea Co., Ltd	96 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1162	13-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra được HPHLS đầy đủ nội dung, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Báo cáo Thanh tra có đề cập tới tài liệu Attachment 1 , Báo cáo thanh tra tại hồ sơ chưa kèm các Attachment và chưa được HPHLS). - Danh mục thanh tra GMP 3 năm gần đây nhất.
94	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	Giải trình: tại GCN GMP và báo cáo thanh tra, SMF đề cập dây chuyền cephalosporin chỉ có viên nang cứng, tuy nhiên tại danh sách các đợt thanh tra, đợt thanh tra dây chuyền cephalosporin có kiểm tra trên viên nang cứng và viên nén.
95	Farmaprim Ltd	Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republica Moldova. Cách viết khác: - 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829, Republic of Moldova. - 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district., MD-4829, Moldova.	040/2016/R O	21-10-2016	National Agency for Medicines and Medical devices, Romania	Công ty CP Dược Phẩm Nam Thiên Phúc	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý cấp chứng nhận EU-GMP về việc cơ sở thuộc diện được gia hạn của EMA
96	GE Healthcare AS - Oslo Plant	Nycoveien 1, OSLO, NO-0485, Norway	21/07443-11	02-07-2021	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD A. Menarini Singapore Ptd. Ltd	Bổ sung giấy GMP và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự 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
97	Lloyd Laboratories, Inc	No. 10 Lloyd Ave. First Bulacan Industrial City, Malolos, Bulacan, Philippines	DM-2019-45	05-11-2019	Food and Drug Administration, Philippines	Lloyd Laboratories INC	Bổ sung: + GCN GMP được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý (GCN chỉ được HPHLS từ Apostille, không có dấu giáp lai với GCN GMP và không có dấu bản sao theo quy định). + Đầy đủ phụ lục đính kèm Hồ sơ tổng thể nhà máy (SMF tại hồ sơ không kèm phụ lục). + Bổ sung ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty Hậu Giang nộp hồ sơ.
98	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	06/2022-DRAP (K)	17-01-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	VPDD Getz Pharma (Pvt). Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
99	M/S BIO-LABS (PVT) LTD.	PLOT NO. 145, INDUSTRIAL TRIANGLE, KAHUTA ROAD, ISLAMABAD-PAKISTAN	F. 3-19/2019-Addl. Dir. (QA & LT-I)	21-05-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	- Bản báo cáo thanh tra do Công ty nộp trong hồ sơ có dấu hiệu ghép giữa phần viết tay và trang in; không được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị giải trình và cung cấp bản được hợp pháp hóa lãnh sự. - Layout tổng thể toàn nhà máy có đủ thông tin về khu vực sản xuất thuốc dùng cho người và thuốc thú y. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp... thể hiện các khu vực sản xuất: thuốc vô trùng (bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; Dung dịch tiêm; bột đông khô); thuốc không vô trùng (thuốc thường; thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). - Bổ sung báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm định kỳ 01 sản phẩm/dây chuyền đối với các dạng bào chế vô trùng. - Các phòng sản xuất không đáp ứng: khu vực sản xuất thuốc thường và thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin đang không tách biệt. Đề nghị giải trình. => Đi kiểm tra thực tế theo Hình thức 3 (Công ty đã được cấp SDK).
100	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Av. 25 de Abril, No. 6-6A, Linda - a-Velha, 2795-225, Portugal	F012/S1/MH/002/2022	21-06-2022	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal	Il-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực, hợp pháp hóa theo quy định để xem xét công bố.
101	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, 69B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugal	F021/S1/MH/003/2022	24-06-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD Janssen - Cilag Limited tại T.P Hà Nội	- Bổ sung giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Janssen Cilag Ltd là công ty đăng ký. - Giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ là bản in từ Eudra. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự từ bản giấy do cơ quan quản lý được Bồ Đào Nha cấp. - SMF: thông tin tên nhà máy lẫn các tên Recipharm; LM Queluz; Recipharm (Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.) và Recipharm Queluz; Layout tên nhà máy là Recipharm. Giải trình và bổ sung SMF cập nhật theo tên cơ sở sản xuất được cấp giấy GMP. - Layout khu vực sản xuất, các phòng sản xuất được mã hóa bằng số, tuy nhiên chưa có chú thích tên các phòng sản xuất tương ứng. Đề nghị bổ sung sơ đồ nhà xưởng, bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...).
102	S.C. Sindan-Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr.11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	027/2018/R O	23-07-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	VPDD Actavis International Ltd tại VN	Công ty cung cấp CPP và MA để đề nghị bổ sung cách ghi khác địa chỉ và bổ sung tên thuốc cụ thể trong phạm vi. - Không điều chỉnh ghi phạm vi tên thuốc cụ thể. - Đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về cách ghi địa chỉ khác.
103	Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.	19 Tuas South Avenue 14, Singapore, 637313, Singapore	108684	12-01-2021	Health Sciences Authority (HSA), Singapore	VPDD Alcon Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung: Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...)

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
104	Leopard Medical Brand Co., Ltd.	19/5 Petchkasem Road, Moo 1, Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha Thom, 73120, Thailand	1-2-07-17-19-00077	12-09-2017	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Công ty TNHH Dược Song Sáng	- SMF không phải là bản được ban hành, phê duyệt của Nhà sản xuất. Đề nghị Công ty TNHH dược Song Sáng giải trình về nguồn gốc của tài liệu này. - Bổ sung SMF của Nhà sản xuất, đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/ PICs-GMP/ EU-GMP.
105	R.X. Manufacturing Co., Ltd.	76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand	1-2-07-17-20-00061	11-06-2021	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Coong ty TNHH TM DP Binh Nguyen	Bổ sung các bằng chứng chứng minh cơ sở sản xuất thuộc diện gia hạn chung của FDA Thái Lan (tại công văn gia hạn của FDA Thái Lan có nội dung nêu về các trường hợp cần xem xét theo quy trình riêng với các cơ sở sản xuất thuốc hiện đại có nguy cơ cao.)
106	Mefar Ilac Sanayii A.S	Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No. 20, Kurrtkoy, Istanbul, 34906, Turkey	DK H 00114519	13-03-2019	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	1. Công ty đề nghị công bố cách ghi khác tên và địa chỉ cơ sở sản xuất theo phiên âm Thổ Nhĩ Kỳ. Không công bố cách ghi khác, do chỉ công bố thông tin theo tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định tại Nghị định. 2. Việc công bố phạm vi chứng nhận EU-GMP: Bổ sung: + Hồ sơ cập nhật hiệu lực đáp ứng GMP của nước sở tại (Thổ Nhĩ Kỳ). Việc bổ sung phạm vi chứng nhận EU-GMP, gia hạn hiệu lực EU-GMP sẽ được xem xét sau khi hoàn thành cập nhật hiệu lực đáp ứng GMP của nước sở tại. + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN do EU cấp được HPHLS và chứng thực theo quy định.
107	Mefar İlaç San. A.Ş.	Ramazanoğlu Mahallesi Ensar Caddesi No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey	TR/GMP/20 21/145	14-06-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty CP DP Vipharco	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
108	Berko Ilac Ve Kimya San. A.S	Adil Mahallesi, Yörükler Sokak No: 2 34920 Sultanbeyli, Istanbul, Turkey	TR/GMP/20 21/247	23-11-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA), Turkey	IL-Yang Pharm Co., Ltd	- Đề nghị bổ sung tài liệu đối với việc sản xuất dạng bào chế thuốc cốm pha hỗn dịch (khu vực sản xuất, thiết bị, CPP...); - Giấy GMP ghi tên và địa chỉ khác với thông tin Giấy GMP đã công bố, đề nghị giải trình và cung cấp xác nhận của cơ quan thẩm quyền cấp giấy GMP về cách ghi tên và địa chỉ. - Trang 4/4 của báo cáo thanh tra gốc bị che, đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Trang 1/1 của Giấy GMP gốc tiếng Thổ Nhĩ Kỳ bị che khuất một phần nội dung. Đề nghị bổ sung bản sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) của giấy GMP cả bản gốc và bản dịch có đầy đủ thông tin.
109	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S.	Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey	TR/GMP/20 21/298	28-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	- Công ty cung cấp văn thư ngày 21/11/2021 của Cơ quan QLD, thông báo các tồn tại đợt kiểm tra ngày 08 – 13/10/2021, không phải là báo cáo thanh tra. Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, có đầy đủ thông tin về đợt kiểm tra, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Công ty cung cấp SMF (Revision 11, 24/02/2022): không thấy thông tin về khu vực, thiết bị sản xuất đối với Thuốc không vô trùng (Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch để hít), đề nghị giải trình.
110	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/20 21/307	23-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung báo cáo đánh giá chất lượng sản phẩm định kỳ 01 sản phẩm/dây chuyền để được xem xét công bố đối với các dạng bào chế vô trùng khác: dung dịch nhỏ mắt đóng gói đơn liều; nhũ dịch nhỏ mắt đóng gói đơn liều; hỗn dịch nhỏ mắt đóng gói đơn liều; dung dịch tiêm trong bơm tiêm đóng sẵn; dung dịch tiêm trong syringe đóng sẵn; hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài trong syringe đóng sẵn.
111	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plant"	17 Myru Street, Kyiv, 03134, Ukraine	ZVA/LV/201 9/020H	11-12-2019	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Giải trình: công ty chưa giải trình về tồn tại 02 GCN GMP khác nhau, không có liên kết giữa hai GCN theo giải trình.Công ty đề nghị công bố theo GCN mới, là bản in Eudra, chưa đủ tính pháp lý. Chưa có xác nhận về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp, chưa công bố GMP nước sở tại

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
112	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, United States of America (* Cách ghi khác: 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, United States of America)	ZPRG-HS3H	28-04-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD GlaxoSmithkline Pte. Ltd Tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
113	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA	AG30400327	03-03-2020	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.
114	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)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.
115	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	CPP: W9T-92PH Báo cáo thanh tra: 1819470	25-11-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.
116	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	CPP: T9B9-PR34 Báo cáo thanh tra: 1819470	03-12-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.
117	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	CPP: BCGD-HXJU Báo cáo thanh tra: 1819470	07-03-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.
118	Eli Lilly & Company (Cách ghi khác: Eli Lilly and Company)	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	CPP: PZRD-29QG Báo cáo thanh tra: 1819470	28-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	- Đối với cách ghi “Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA”: không bổ sung cách ghi khác chỉ là cách viết tắt, không có ý nghĩa khác biệt. - Đối với cách ghi “Indianapolis, IN 46285, USA”: đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về cách ghi này khi bỏ cụm từ “Lilly Corporate Center”.