

**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 25
(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	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina	sukls256354 /2021	21-01-22	State Institute for Drug Control- Czech Republic	VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	1. GMP nước sở tại: Bổ sung - Giấy chứng nhận GMP của Cơ quan QLD nước sở tại được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - 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. - Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy; Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép...), tên phòng/ chú thích mã phòng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 2. EU-GMP: bổ sung theo yêu cầu GMP nước sở tại và: Giấy EU-GMP của Cơ quan QLD CH Séc cấp cho thuốc thường, phạm vi kiểm tra ghi thuốc Gemcitabine, Docetaxel. Đối với thuốc chống ung thư, đề nghị giải trình làm rõ (và cung cấp tài liệu liên quan), xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA).
2	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH) (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestraße 10, Kundl, 6250, Austria	INS-481922-101158358-17661356	08-08-2022	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPDD Sandoz tại Tp Hà Nội	Phạm vi có thay đổi so với GCN cũ. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật.
3	Fareva Unterach GmbH (tên cũ: EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG)	Mondseestraße (hoặc Mondseestrasse) 11, 4866 (hoặc A-4866 hoặc AT-4866) Unterach am Attersee, Austria	INS-484064-10915839-17499442 (5/10)	03-03-2022	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPDD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp. Hà Nội	- Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Giải trình và bổ sung về khu vực sản xuất thuốc sinh học. - Giải trình và bổ sung tài liệu về khu vực sản xuất thuốc thường và thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào sản xuất riêng hay trên cùng 1 dây chuyền; danh mục các hoạt chất, các thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào đã được cấp phép sản xuất tương ứng.
4	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-482197-0052-001 (2/2)	08-02-2019	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	EVER Neuro Pharma GmbH	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên EUDRA cơ sở sản xuất đã có giấy GMP mới. Đề nghị nộp hồ sơ công bố với giấy GMP mới được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
5	Fareva Unterach GmbH	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-484064-101127916-17654342 (4/10)	03-08-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Novartis Pharma Services AG	Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền/ giấy chứng nhận đầu tư có nội dung đổi tên doanh nghiệp tên cũ Ebewe Pharma Ges.m.b.H sang tên Fareva Unterach GmbH.
6	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH dược phẩm và TBY Phương Lê	Đề nghị cập nhật GMP-WHO trước khi cập nhật EU-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
7	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	DA/6-39/05/10970	13-06-2021	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Công ty TNHH Novell	Bổ sung xác nhận về việc chứng nhận Novell Co., ltd là nhà phân phối được hợp pháp hóa theo quy định.
8	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	UK GMP 33631 Insp GMP 33631/5445 60-0006	20-12-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cty TNHH Novell	Bổ sung: - Xác nhận về việc chứng nhận Novell Co., ltd là nhà phân phối chưa được hợp pháp hóa theo quy định. - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý được Anh tương ứng giấy GMP-EU do MHRA cấp - Đơn đề nghị gia hạn đến 31/12/2023 giấy chứng nhận EU-GMP nếu đáp ứng quy định gia hạn theo yêu cầu của MHRA
9	M/s. Renata Limited	Rajendrapur General Facility, Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, BD-1700, Bangladesh	DA/6-152/2011/578	27-01-2020	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Bangladesh	Cty cổ phần DP Song Vân	Bổ sung: - Giấy GMP sở tại bản còn hiệu lực hợp pháp hóa đúng quy định. - Báo cáo thanh tra sở tại tương ứng giấy GMP được hợp pháp hóa.
10	Renata Limited - Rajendrapur	Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, BD-1700, Bangladesh	UK GMP 31559 Insp GMP 31559/1778 2558-0004	03-06-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cty cổ phần DP Song Vân	Bổ sung: - Giấy GMP sở tại bản gốc và bản hợp pháp hóa đúng quy định. - Báo cáo thanh tra sở tại tương ứng giấy GMP được hợp pháp hóa. - Báo cáo thanh tra EU-GMP tương ứng được hợp pháp hóa chứng thực theo quy định
11	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	BE/GMP/2018/125	09-09-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD tại HN của Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd	Giải trình việc khi tra cứu trên Eudra, tại địa chỉ “Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium” là cssx có tên “Organon Heist B.V.”, không có tên cơ sở “Schering - Plough Labo NV (N.V)” ở địa chỉ này.
12	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340, Beerse), Belgium	BE/GMP/2017/124	04-12-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson&Johnson (Việt Nam)	Bổ sung GCN cập nhật do tra cứu tại Eudra, cơ sở đã có các đợt kiểm tra cập nhật 2021, 2022.
13	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	BE/GMP/2021/099	02-12-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd tại HCM	Trong giấy chứng nhận GMP, phạm vi thuốc chứa hormon vô trùng chưa rõ dạng bào chế. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra GMP để làm rõ.
14	Adipharma Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH DP Huy Cường	Bổ sung Giấy ủy quyền của NSX cho công ty đăng ký.
15	Novartis Biociências S.A	AV Nossa Senhora da Assunção, 736, São Paulo São Paulo, Brasil (Cách viết khác: AV. Nossa Senhora da Assunção, No. 736, Butantã – CEP 05359-001, São Paulo - SP, Brasil)	9Q42.MOE0. QROW.16E9. MNAQ.YAN5 .H595.GLYS. AQR0.1TT5	20-09-2021	Brazilian Health Regulatory Agency	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Bổ sung quy định về việc tự động cấp GCN cập nhật của cơ quan quản lý và căn cứ đánh giá việc tuân thủ, đạt tiêu chuẩn nguyên tắc GMP của cơ sở khi không đánh giá thực tế.

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
16	Republican Unitary Enterprise - "Belmedpreparaty" Workshop 2 (Cách ghi khác: Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty" Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE)	30 Fabritsius St., Minsk, 220007, Republic of Belarus (Cách ghi khác: 220007 Minsk, 30, Fabritsius Street, Belarus)	030/2019/RO	09-07-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH MTV Vimepharco	Đề nghị công ty hoàn thiện bổ sung hồ sơ cập nhật GMP nước sở tại (yêu cầu bổ sung tại Đợt 24) trước khi thực hiện gia hạn giấy GMP-EU theo chính sách của EMA.
17	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	79547	05-04-2022	Health Products Compliance Directorate, Health Canada	VPDD Paradigm tại Tp HCM	1. Theo SMF, cơ sở có sản xuất một số thuốc ung thư/thuốc độc tính cao. Yêu cầu cung cấp tài liệu quy định về việc đánh giá nguy cơ trong trường hợp sản xuất chung với các thuốc khác. 2. Yêu cầu cung cấp bản sao chứng thực theo quy định của Establishment Licence.
18	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	79546	05-04-2022	Health Products Compliance Directorate, Health Canada	VPDD Paradigm tại Tp HCM	1. Theo SMF, cơ sở có sản xuất một số thuốc ung thư/thuốc độc tính cao. Yêu cầu cung cấp tài liệu quy định về việc đánh giá nguy cơ trong trường hợp sản xuất chung với các thuốc khác. 2. Yêu cầu cung cấp bản sao chứng thực theo quy định của Establishment Licence.
19	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	GMP-CH-1002873	04-01-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Tại HN	Bổ sung: SMF đầy đủ phụ lục, báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP mới (HPHLS); Báo cáo chất lượng sản phẩm định kỳ của từng dạng bào chế vô trùng để được công bố.
20	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland Cách viết khác: Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland	GMP-CH-1002132	27-04-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	- Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật tương ứng với GCN GMP
21	Vifor (International) Inc	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland	GMP-CH-1001855	11-02-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Zuellig Pharma Pte. Ltd	Đối với phạm vi chứng nhận: * Xuất xưởng thuốc vô trùng. Phạm vi này không thể hiện trong GMP, Giấy phép sản xuất và SMF.
22	B. Braun Medical AG	B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland	GMP-CH-1002687	12-11-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Tại Hà Nội	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra gần nhất tương ứng giấy GMP được hợp pháp hóa chứng thực theo quy định. - Layout nhà máy thể hiện rõ khu vực sản xuất bằng tiếng Anh/ tiếng 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
23	Actelion Pharmaceuticals Ltd	Trụ sở chính: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	GMP-CH-1000914	09-03-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Menarini Singapore Pte.Ltd	Công ty đề nghị gia hạn theo EMA, tuy nhiên CQQL được Thụy sĩ không nằm trong EMA, không áp dụng được chính sách gia hạn. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra tương ứng HPHLS theo quy định
24	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1000816	30-01-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Công ty Pfizer (Thailand) Limited	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở (Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland), bỏ chữ viết tắt AG của bang Aargau. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo quy định.
25	Cisen Pharmaceutical Co., Ltd	Tongji Tech Industry Garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China (cách ghi khác: Tongji Tech-Industry Garden, Jining High & New Technology Ind. Development Zone, Jining, Shandong Province, China)	SD20170546	2-14-2017	Shandong-Food and Drug Administration, China	IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung: -SMF trong hồ sơ chưa có layout của toàn bộ nhà máy. - Danh mục các đợt kiểm tra GMP chỉ có 1 đợt duy nhất do CFDA thực hiện vào ngày 14/02/2017 - GMP của nhà máy: phần phạm vi có nội dung tiếng Anh chưa đầy đủ, chưa bao gồm các workshop 106 và 1091.... Tại hồ sơ 12-54 (công văn đến 6795 10/09/2021) đã có báo cáo thanh tra của năm 2018, đề nghị cung cấp giấy chứng nhận cập nhật phù hợp với báo cáo thanh tra. Cung cấp thông tin cụ thể các link và workshop theo yêu cầu giải trình của đợt 23.
26	Yaopharma Co., Ltd.	No. 100, Xingguang Avenue, Renhe Town, Yubei District, Chongqing, Trung Quốc	Số giấy phép sản xuất: Yu 20150015	Ngày cấp giấy phép sản xuất: 29/09/2021	China Council for the Promotion of International Trade China Chamber of International Commerce, Trung Quốc	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV	Bổ sung: + Giấy GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP được hợp pháp hóa công chứng theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây + Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của các dạng sản phẩm vô trùng đề nghị công bố. + Hồ sơ tổng thể được xác nhận của cơ sở sản xuất + Sơ đồ mặt bằng in rõ từng khu vực Giải trình về khu vực sản xuất thuốc ung thư, trường hợp sản xuất chung đề nghị cung cấp tài liệu rà soát đánh giá theo quy định kèm danh sách sản phẩm theo hoạt chất
27	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 3 A 1, Road 10, Economy and Technology Development Zone, Shenyang, China	LN20180012	25-05-2018	Chinese Food and Drug Administration	Công ty cổ phần Y dược LS	Bổ sung: - Bản gốc hợp pháp hóa của Giấy GMP; - Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của các sản phẩm Thuốc tiêm Thrombopoietin người tái tổ hợp; Thuốc tiêm Interferon α 2a người tái tổ hợp (thuốc tiêm thể tích nhỏ, bột đông khô pha tiêm); Thuốc tiêm Interleukin-2 người tái tổ hợp (bột đông khô pha tiêm) - Xác nhận của cơ quan quản lý về việc cơ sở đáp ứng các nguyên tắc GMP-WHO

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
28	Shanghai Hengrui Pharmaceutical Co., Ltd.	279 Wenjing Road, Minhang District, Shanghai, 200245, China	NL/H 19/2010946	17-07-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Công ty TNHH xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV	- Yêu cầu Công ty bổ sung đầy đủ hồ sơ để công bố GMP nước sở tại làm căn cứ: + Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại cấp, bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + Danh sách kiểm tra 03 năm - Giấy chứng nhận EU-GMP do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước Hà Lan cấp, bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định (do GCN nộp tại hồ sơ chỉ là bản in trên Eudra) kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định
29	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	REM01/2021/001	02-11-2021	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Không công bố dạng bào chế “siro” do thuộc phạm vi “thuốc uống dạng lỏng” đã công bố. Không công bố dạng bào chế “viên nén bao tan trong ruột” do thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao phim” đã công bố.
30	Medochemie Ltd (Factory B) Injectable facility	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED03/2021/001	15-07-2021	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Ltd	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên check trên EUDRA đã có giấy chứng nhận GMP mới, kiểm tra ngày 01/7/2022. Yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định.
31	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	DE_HE_01_GMP_2020_0148	21-12-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Wörlag Pharma GmbH & Co. KG	Đề nghị nộp giấy GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định.
32	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2022_0152	14-07-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Sandoz tại Tp Hà Nội	1. Giấy chứng nhận GMP có nêu các sản phẩm được làm rõ tại Annex 8 của Giấy phép sản xuất. Đề nghị bổ sung Annex 8 có HPHLS theo quy định. 2. Phạm vi có thay đổi so với GCN cũ. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật.
33	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	DE_BW_01_GMP_2022_0131	03/12/201912/9/2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Đã được gia hạn tới ngày 31/12/2022. Công ty đề nghị cập nhật hạn hiệu lực theo GCN GMP mới, đề nghị cung cấp bản GCN GMP bản có hợp hóa lãnh sự theo qui định.
34	Excella GmbH & Co.KG	Nurnberger Str.12 90537 Feucht, Germany (cách viết khác: Nurnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany)	DE_BY_05_GMP_2018_0064	13-08-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberfranken), Germany	Công ty F. Hoffmann - La Roche Ltd	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU. Tra cứu trên EUDRA đã có giấy GMP mới 2022. Đề nghị bổ sung GCN GMP mới theo qui định để cập nhật hạn hiệu lực.
35	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_GMP_2019_0043	01-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Viartis Vietnam Limited Company	Bổ sung GCN GMP được gia hạn được HPHLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Do tra cứu trên Eudra GCN được gia hạn với hiệu lực cụ thể).
36	RubiePharm Arzneimittel GmbH	Brüder-Grimm-Straße 121, 36396 Steinau an der Straße, Germany	DE_HE_01_GMP_2022_0019	02-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Nhất Anh	Phạm vi trong giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ chỉ có hoạt động Lấy mẫu và bảo quản, không phải hoạt động sản xuất theo quy định của Việt Nam, do đó không công bố.

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
37	Takeda GmbH	Takeda GmbH - Betriebsstatte Oranienburg, Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	DE_BB_01_GMP_2020_0040	23-02-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Takeda Pharmaceutical tại Tp HCM	Cục QLD đã công bố theo đúng địa chỉ ghi trên giấy GMP và chỉ xác nhận cơ sở sản xuất tại địa chỉ này đáp ứng GMP. Đề nghị cơ sở sản xuất cung cấp tài liệu pháp lý về việc xác định thành lập cơ sở sản xuất (ví dụ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, tương tự Giấy đăng ký kinh doanh). Trường hợp các tài liệu khác có tên, địa chỉ không trùng với cách ghi trên, yêu cầu công ty làm thủ tục thay đổi bổ sung theo quy định.
38	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	DE_NW_01_GMP_2022_0008	21-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi Đóng gói sơ cấp theo Giấy chứng nhận GMP mới. Yêu cầu bổ sung SMF để xem xét
39	A. Nattermann & Cie. GmbH	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany	DE_NW_04_GMP_2021_0052	11-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP phạm vi có điều chỉnh (bổ sung thêm phạm vi Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng kẹo (pastilles); viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén sủi bọt; Thuốc được liệu.) Đề nghị Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP.
40	Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany	DE_ST_01_GMP_2021_0027	04-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại TP HCM	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...).
41	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Denmark	DK H 10000517	14-07-2022	Danish Medicines Agency	VPĐD Novo Nordisk A/S	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ cũ (không có số nhà 1) để phù hợp với giấy phép lưu hành hiện có. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo quy định.
42	Novo Nordisk A/S	Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark (* Cách ghi khác: Brennum Park, Hilleroed, 3400, Denmark)	DK H 10000355	14-07-2022	Danish Medicines Agency	Novo Nordisk A/S	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ cũ (không có số nhà 1) để phù hợp với giấy phép lưu hành hiện có. Tuy nhiên cách ghi không có số nhà không đảm bảo tính chính xác của địa chỉ. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo quy định.
43	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain)	NCF/2153/001/CAT	26-10-2021	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Công ty đã được công bố lần đầu với Dạng bào chế thuốc dạng bán rắn (mỡ, gel) thuộc nhóm thuốc thường. - Tại Đợt 16, công ty cung cấp Giấy GMP cập nhật ghi rõ là thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon. Đề nghị bổ sung theo yêu cầu của Đợt 16: Đề nghị giải trình khu vực sản xuất thuốc chứa hormon (sản xuất riêng hay trên cùng dây chuyền sản xuất thuốc thường); bổ sung danh mục thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon được cấp phép sản xuất, có bao gồm hormon sinh dục có tác dụng tránh thai không.
44	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/190HVI/21	22-12-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Lifepharmaceutical S.P.A	Công ty đề nghị bổ sung cách viết khác địa chỉ (thay đổi vị trí postcode, từ viết tắt, không có sự khác biệt có ý nghĩa), đề nghị công ty thống nhất một cách ghi chung địa chỉ cơ sở sản xuất và thực hiện thủ tục thay đổi chỉ cần thông báo đối với thay đổi cách ghi địa chỉ trên MA sản phẩm.

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
45	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	ES/085HVI/19	17-06-19	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Không đồng ý bổ sung dạng bào chế hoặc sản phẩm cụ thể "Viên nang cứng chứa bột dùng để hít" do đã thuộc phạm vi công bố là Viên nang cứng.
46	Labiana Pharmaceuticals, SLU	c/ Casanova, 27-31, Corbera De Llobregat, Barcelona, 08757, Spain (Cách ghi khác: c/ Casanova, 27-31- Corbera De Llobregat, E-08757 Barcelona, Spain)	NCF/2009/001/CAT	02-03-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T	Công ty cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T không phải nhà đăng ký của Labiana. Đề nghị bổ sung ủy quyền của Nhà sản xuất cho nhà đăng ký.
47	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	ES/061HVI/21	21-04-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPĐD Exeltis Healthcare S.L. tại TP HCM	- Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP. - Tra cứu dữ liệu cấp giấy ĐKLH của Cục QLD: Laboratorio Echevarne, S.A. chưa được cấp SDK nào. Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Exeltis Healthcare S.L. là cơ sở đăng ký thuốc.
48	Santen Oy	Kelloportinkatu 1, Tampere, 33100, Finland	FIMEA/2019/000663/Site 2	28-02-2020	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Pte. Ltd. tại Tp. HCM	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên theo tra cứu trên EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới. Đề nghị nộp hồ sơ công bố theo giấy GMP mới.
49	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIE LES LYS, 77190, France Cách viết khác: 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190, DAMMARIE LES LYS, France	2022_HP_F R_005	20-01-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Tedis	Đề nghị bổ sung tài liệu (báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc Site Master File cập nhật) có thể hiện dạng bào chế viên nén bao phim và viên nén bao đường
50	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France) Cách ghi khác: Rue Paul Langevin BP, 90241 37172, Chambray Les Tours, Cedex, France	2021/HPF/F R/162	18-10-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Medfatop	Việc xác nhận HPHLS trên cơ sở giấy xác nhận do một cá nhân (không rõ về thẩm quyền và trách nhiệm với GCN) xuất trình với đại sứ quán là chưa phù hợp. Đề nghị thực hiện việc HPHLS theo đúng quy định tại VN.

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	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France	2019/HPF/F R/090	19-03-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty CPDP Vipharco	Công ty đã công bố Đợt 7 STT 27, Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP theo chủ trương chung của EMA. Tuy nhiên, trên EUDRA đã có GCN GMP mới số 2022_HPF_FR_102 kiểm tra ngày 23/7/2022. Đề nghị công ty cung cấp GCN GMP mới để xem xét công bố.
52	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France (* cách viết khác: 2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy, France)	2022_HPF_F R_061	16-05-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD tại Tp. HCM Merck export GmbH Đức	Không công bố Viên nén bao phim bẽ được do đã thuộc dạng bào chế Viên nén bao phim.
53	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2022_HPF_F R_123	25-08-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Phạm vi công bố bổ sung Thuốc dạng bán rắn so với đợt công bố trước. Đề nghị cung cấp SMF và các tài liệu liên quan thể hiện Thuốc dạng bán rắn.
54	Nextpharma Ploermel (tên cũ là Capsugel Ploermel hoặc Capsugel Ploermel SAS)	ZI de Camagnon, Ploermel, 56800, France	2021/HPF/F R/074 ND	18-07-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Besins Healthcare	Đề nghị thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi tên cơ sở sản xuất theo Thông tư 08/2022/TT-BYT
55	Laboratoire AJC Pharma	usine de Fontaury, Chateaneuf Sur Charente, 16120, France	2018/HPF/F R/195	31-08-2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Sơ đồ nhà xưởng không có thông tin về khu vực sản xuất viên bao. Đề nghị giải trình, bổ sung thông tin thể hiện khu vực sản xuất, thiết bị sản xuất viên bao (và làm rõ viên bao phim hay viên bao đường).
56	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	Yêu cầu Công ty bổ sung tài liệu theo yêu cầu tại Đợt 24: Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, bản tiếng anh/tiếng việt, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn 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.
57	INPHARMASCI	ZI N°2 de Prouvy - Rouvignies, 1 rue de Nungesser, PROUVY, 59121, France	2021/HPF/F R/021	02-03-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm và đầu tư TV	- Bổ sung thư ủy quyền của NSX cho Công ty về việc đăng ký sản phẩm/công bố nhà máy Giải trình: - Việc sản xuất thuốc sinh học: khu vực sản xuất, danh sách sản phẩm,... để công bố bổ sung phạm vi này - Việc tại cùng địa điểm sản xuất có 02 nhà máy (Inpharmasci và Rottendoft)
58	Laboratoires Macors	Zone Industrielle La Plaine Des Isles, Rue Des Caillotes, Auxerre, 89000, France	2022/HPF/F R/033	22-03-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DP Huy Cường	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP (Theo tra cứu SĐK công ty Huy Cường chưa đăng ký sp nào do Macors sản xuất). + Layout nhà xưởng thể hiện công năng từng phòng sản xuất. Làm rõ khu vực riêng sản xuất thuốc hoạt tính cao, và việc tách biệt của hệ thống nước phân phối tới khu vực sản xuất này. Tại mục 4.1 SMF nêu chỉ có 1 khu vực sản xuất thuốc hoạt tính cao (1000m2), đề nghị làm rõ khu vực sản xuất này sản xuất thuốc chứa hormon hay thuốc độc tế bào. Trong trường hợp có thuốc hoạt tính cao sản xuất chung trên dây chuyền thuốc thường, đề nghị có tài liệu thuyết minh việc chấp nhận sản xuất chung này. + Phụ lục 2 SMF về các sản phẩm/ hoạt chất sản xuất tại cơ sở Giải trình: Địa chỉ tại hồ sơ đăng ký chưa thống nhất với GCN GMP: + Tại GCN GMP: Zone Industrielle La Plaine Des Isles, Rue Des Caillotes + Tại SMF: 22 Rue Des Caillotes.

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	Ferring Controlled Therapeutics Limited	1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, G74 5PB, United Kingdom	UK MIA 8731 Insp GMP/IMP 8731/18177-0020	01-10-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Ferring Private Ltd. Singapore tại Tp. Hồ Chí Minh	Công ty có đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên website của MHRA, cơ sở đã được cấp giấy GMP mới. Đề nghị cung cấp giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định.
60	ACCORD-UK LIMITED	WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, EX32 8NS, United Kingdom cách viết khác: WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS, United Kingdom	UK MIA 142 Insp GMP/GDP/IMP 142/6742-0045	07-06-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Actavis International Limited tại Việt Nam	Bổ sung báo cáo thanh tra và hồ sơ tổng thể cập nhật để được xem xét
61	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	Yêu cầu bổ sung hồ sơ theo đúng quy định: + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đề nghị công bố được sao chứng thực theo quy định. + SMF cập nhật.
62	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	28005/26-4-2021	08-06-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Bổ sung Giấy GMP mới có bao gồm phạm vi chứng nhận * Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào và chất kim tế bào) và SMF cập nhật.
63	Elpen Pharmaceutical Co.,Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece. (Cách viết khác: 95 Marathonos Ave., 190 09 Pikermi, Attica, Greece)	100686/10-8-2019	27-08-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
64	Anfarm Hellas S.A.	61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (cách ghi khác: Sximatari Viotias, 32009- Greece)	62713/23-4-2019	11-07-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPDD Anvo pharma canada INC	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định
65	Genepharm AE / Genepharm SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	30207/6-3-2020	04-10-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Lotus International Pte., Ltd	Công ty đề nghị gia hạn giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất tới ngày 31/12/2023 theo chủ trương của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên Eudra, Công ty đã có giấy chứng nhận cập nhật hơn, ngày kiểm tra 21/10/2022, phạm vi chứng nhận hẹp hơn. Yêu cầu Công ty cung cấp GCN GMP cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định.
66	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest X, 1103, Hungary	OGYEI/2078 6-7/2022	25-07-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty Gedeon-Richter	Không công bố thuốc tiêm dạng lỏng chứa hormon theo đề nghị công ty. Do các sản phẩm oxytocin, corticoid công ty đề nghị không thuộc nhóm hormon tránh thai, vì vậy đã thuộc phạm vi chứng nhận được công bố.

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
67	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Mátyás király út 65., Körmend, 9900, Hungary. (* Cách viết khác: - 9900, Körmend, Mátyas király u. 65., Hungary; - Production site of Körmend, H-9900 Körmend, Mátyas király u 65, Hungary)	OGYÉI/1015 7-7/2021	05-03-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Egis Pharmaceuticals Private Limited company	* Với cách viết địa chỉ khác từ "- 9900, Körmend, Mátyas király u. 65., Hungary" thành "9900, Körmend, Mátyas király út. 65., Hungary": Đề nghị hoàn thiện hồ sơ xin thay đổi theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT; * Đối với đề nghị điều chỉnh phạm vi: + không điều chỉnh từ Dạng bào chế bán rắn thành thuốc bán rắn do 2 nội dung này là một; + không điều chỉnh bổ sung si rô uống do đã nằm trong phạm vi của thuốc uống dạng lỏng; + không điều chỉnh bổ sung các dạng bào chế giải phóng chậm, phóng thích chậm... do đã nằm trong phạm vi của thuốc viên nang cứng và viên nén đã công bố.
68	PT. Tunggal Idaman Abdi	Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl.Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun , Jakarta Timur , Indonesia	5350/CPOB/ A/III/19	22-03-2019	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH Thương mại dịch vụ Kỹ thuật Đức Việt	Bổ sung SMF cập nhật để làm rõ phạm vi mới trong Giấy chứng nhận GMP.
69	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	HFH- H[Drug]233/ 06	17-09-2021	Health and Family welfare department, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Một Thành Viên Dược phẩm Việt Tin	1. Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ thể hiện công ty sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin và penem trong cùng một cơ sở sản xuất. Do đó, phạm vi thuốc chứa kháng sinh beta-lactam không đạt. 2. Cục QLD sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở để có cơ sở đánh giá đối với phạm vi các thuốc không chứa kháng sinh beta-lactam.
70	IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.	Vill. Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, Distt Solan H.P, India	HFH-H [Drugs] 652/12	12-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Starcell Biotech LLP tại thành phố Hồ Chí Minh	- Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận số HFH-H [Drugs] 652/12, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. - Giải trình phạm vi chứng nhận có bao gồm ampoule đối với dạng bào chế "dung dịch thể tích nhỏ" hay không? Nếu có yêu cầu bổ sung hồ sơ tổng thể cập nhật thể hiện việc sản xuất và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với dạng ampoule.
71	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india).	71433/12-7- 2018	28-08-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung giấy GMP-WHO cập nhật của nước sở tại
72	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot no.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore (hoặc Bengaluru), 560 099, India (* Cách ghi khác: Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India)	23939	12-06-2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPDD Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên theo tra cứu trên EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới. Đồng thời giấy GMP của nước sở tại cấp đã hết hạn (01/11/2021). Đề nghị nộp hồ sơ công bố theo giấy GMP của nước sở tại và GMP-EU cập nhật.

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
73	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India	NL/H 20/2017457	18-06-2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPDD Sun Pharmaceutical Industries Limited	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GCN EU GMP, tuy nhiên GCN GMP tại nước sở tại Ấn Độ hết hạn 09-05-21. Đề nghị Công ty cập nhật hạn hiệu lực GMP của nước sở tại để xem xét cập nhật hạn hiệu lực EU GMP.
74	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India Cách ghi khác: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District. Solan, IN-174101, India	HFW-H [Drugs] 488/06 Vol-V	24-08-2021	Health and Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	- Bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản gốc đã được chứng thực để đối chiếu làm rõ nội dung theo yêu cầu của Đợt 23 - Thực hiện việc thay đổi/bổ sung địa chỉ sản xuất của các sản phẩm đã đăng ký theo yêu cầu của Thông tư 08/2022/TT-BYT và xác nhận của cơ quan thẩm quyền về các cách ghi khác của địa chỉ.
75	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G17/1 Tarapur industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra, 401506, India Cách ghi khác: Plot No.G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist: Palghar - 401506, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/111021/2022/11/40 081	28-04-2022	FDA Maharashtra, India	Naprod Life Sciences Pvt.Ltd	Công ty nộp xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại HN và đề nghị bổ sung các cách ghi địa chỉ khác nhau, tuy nhiên trong thư xác nhận vẫn là thông tin cũ (Dist: Thane). Không chấp nhận bổ sung các cách ghi địa chỉ theo đề nghị của công ty.
76	Titan Laboratories Pvt., Ltd	Plot No. E-27/1, E27/2, M.I.D.C. - Mahad, Village - Jite, Dist. Raigad, Maharashtra State, Pin - 402309, India	17377/2-3-2017	20-04-2017	National Organization for Medicines, Greece	Công ty TNHH MTV dược phẩm Việt Tin	Giải trình: Bản sao công chứng giấy chứng nhận GMP-EU không được đóng dấu giáp lai, không có sự liên kết giữa các trang. Đề nghị nộp bổ sung giấy chứng nhận được hợp pháp hóa lãnh sự đúng theo quy định. Bổ sung giấy chứng nhận GMP-EU cập nhật hoặc văn bản của cơ quan thẩm quyền xác nhận cơ sở thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA, được chứng thực theo quy định.
77	M/s. The Madras Pharmaceuticals	137-B, Old Mahabalipuram road, Karapakkam, Chennai - 600 096, India	15156/D1/4/2020	22-04-2021	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India	Mega Lifesciences Public Company Ltd	Công ty cung cấp GCN GMP và báo cáo thanh tra. Tuy nhiên, Báo cáo thanh tra chỉ là bản thông báo các tồn tại, chưa phải bản thanh tra đầy đủ. Đề nghị bổ sung bản Báo cáo thanh tra đầy đủ theo qui định.
78	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road, Thol, City: Thol -382 728, Dist.- Mehsana Gujarat State, India	22053294	04-05-2022	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd là công ty tại Ấn Độ, không nộp hồ sơ trực tiếp, đề nghị Văn phòng đại diện của Troikaa Pharmaceuticals Ltd tại Việt Nam hoặc Troikaa Pharmaceuticals Ltd ủy quyền cho công ty đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ công bố. Bổ sung Báo cáo thanh tra bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định (bản trong hồ sơ là bản photo đóng dấu của Troikaa Pharmaceuticals Ltd).
79	Kopran Limited	Village Savroli, Khopoli, Khalapur, Maharashtra, District Raigad, 410202, India	MT/005HM/2022	02-02-2022	The Medicines Authority of Malta	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: + Hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại (India) còn hiệu lực. + Danh mục các đợt đánh giá GMP trong 3 năm gần đây (Công ty cung cấp các đợt từ 2016-2018). + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP MT/005HM/2022 của cơ quan quản lý dược Malta (Công ty nộp báo cáo đánh giá của MHRA).

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
80	Centurion Remedies Pvt. Ltd.	Plot No: G/5 & G/6, B.I.D.C Gorwa., Vadodara - 390016, Gujarat State, India. (tên khác: G-5&6, BIDC, Gorwa, Vadodara - 390016; hoặc Plot No: G/5 & G/6, B.I.D.C Gorwa, City: Vadodara -390016, Dist- Vadodara, Gujarat State, India.)	22013073	03-01-2022	Food& Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty Centurion Remedies Pvt. Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng Giấy chứng nhận GMP số 22013073 ngày 27-2/12/2021. + Layout của SMF về các khu vực sản xuất (chênh áp, đường đi con người, nguyên liệu, cấp sạch..). + Ủy quyền của nhà sản xuất cho đơn vị đăng ký. + Hồ sơ nộp cho Cục QLD về việc đề nghị thay đổi cách viết địa chỉ nhà sản xuất theo Thông tư 08/2022/TT-BYT
81	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	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Giấy chứng nhận WHO-GMP do nước sở tại cấp còn hạn hiệu lực (21/02/2024). Tuy nhiên khi check trên EUDRA, công ty đã được cấp giấy mới nên đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
82	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	NL/H 17/2001778 8A	10-08-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Công ty Sun Pharmaceutical Industries Limited	Đề nghị bổ sung các tài liệu cập nhật đáp ứng GMP của nước sở tại (India) do GCN GMP India hết hiệu lực (31/12/2022).
83	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII	Special Economic Zone (hoặc SEZ), TSIIC (hoặc APIIC), Plot No. S1, Survey No's (hoặc Sy.Nos)., 411/P, 425/P, 434/P, 435/P and 458/P (hoặc 411, 425, 434, 435 và 458), Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla (hoặc Jadcherla) Mandal, Mahaboobnagar (hoặc Mahabubnagar) District, Telangana State (hoặc Andhra Pradesh), (509302), India	FT002/MH/001/2018	04-09-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty Aurobindo Pharma Ltd	Bổ sung hồ sơ cập nhật 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
84	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	HFW-H (Drugs) 317/09	17-12-2021	Health& Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung bằng chứng chứng minh việc áp dụng nguyên tắc GMP của cơ sở và đánh giá của cơ quan quản lý được là tài liệu WHO-GMP được cập nhật theo các phiên bản hiện hành (do Nguyên tắc GMP ghi tại Annex của GCN GMP là theo hướng dẫn của WHO năm 1999)
85	Coral Laboratories Limited	Plot No. 27 - 28 Pharmacy, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India.	17P/1/64/20 06/2203	29-06-2019	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty TNHH DP RỒNG VÀNG	Giải trình: Đề nghị cung cấp bản giải trình của nhà sản xuất về hoạt động sản xuất thuốc chứa Penicillin và thuốc chứa Cephalosporin tại Plot No.28, xác định rõ vị trí các phòng sản xuất cho từng loại sản phẩm kèm theo toàn bộ các bằng chứng kỹ thuật liên quan: bản vẽ chi tiết các phòng sản xuất, cấp sạch, chèn ép, hệ thống HVAC, hệ thống nước tại các xưởng sản xuất này. (Theo SMF và báo cáo thanh tra, công ty chỉ có 1 khu vực sản xuất thuốc betalactam tại tầng 2 tòa nhà Plot No.28, tuy nhiên có cả sản phẩm nhóm penicillin và nhóm cephalosporin). Đề nghị công ty giải trình trước 05/02/2023 (06 tháng kể từ ngày công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục QLD sẽ đánh giá cơ sở sản xuất không đáp ứng GMP và sẽ xem xét việc lưu hành các sản phẩm sản xuất tại cơ sở Coral Laboratories Limited.
86	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	FIMEA/2021 /001/00161 0	17-06-2022	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Daiichi Sankyo Vietnam Co., Ltd.	Bổ sung: - Giấy GMP sở tại và báo cáo thanh tra GMP tương ứng của nước sở tại. - Báo cáo thanh tra EU-GMP tương ứng với giấy GMP-EU. Giải trình tên cơ sở sản xuất trên giấy GMP WHO (Piramal Enterprises Ltd) và Giấy GMP-EU(Piramal Pharma Limited) khác nhau
87	Rusan Pharma Ltd.	Plot No. 59 to 65, Sector - II., Khandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch, Gujarat State, India	22033164	04-03-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Rusan Pharma Ltd.	Bổ sung: + GCN GMP nước sở tại (India) còn hiệu lực (công ty nộp tại hồ sơ GCN GMP số 22033164 chỉ có hiệu lực tới 11/09/2022). + Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng giấy chứng nhận GMP cập nhật, được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý theo quy định (Công ty cung cấp báo cáo khắc phục, không phải báo cáo thanh tra GMP).
88	M/s. Kausikh Therapeutics (P) Ltd	Plot Nos. 6 & 7, Door No.728, Kakkani Cross Street, Paraniyuthur Road, Gerugambakkam, Chennai - 600128, India	K.Dis.No: 19062/D1/4/2019	01-06-2020	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Govement of Talminadu, India	Công ty Cổ phần Dược phẩm Song Văn	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP hợp pháp hóa kèm theo danh mục như trên giấy đã đề cập tại Mục 3. Table 1: Tablets, Capsules & Dry Syrup (Vide List Attached) - Danh mục thanh tra trong 3 năm gần đây của nhà máy - Báo cáo thanh tra ngày 10/3/2020, theo đề cập trên giấy GMP.
89	MEDIBIOS LABORATORIES LIMITED	Plot No. J.-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/78794/2 019/11/268 36	13-02-2019	Food & Drug Administration, India	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	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 ...). - Báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Layout in rõ ràng nội dung khu vực sản xuất.
90	M/s Aishwarya Lifesciences	Plot No. 11, Vill. Lodhimajra, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India	HFW-H [DRUG] 550/11 Vol-II	22-06-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India (State Drugs Controller), India	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quận 3	Yêu cầu Công ty bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của thuốc tiêm thể tích nhỏ để được công bố

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
91	M. J. Biopharm Pvt. Ltd.	Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410208 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/72643/2018/11/25517	24-10-2018	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Tất cả các Phụ lục đính kèm SMF. - Báo cáo rà soát chất lượng cho sản phẩm thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ.
92	Nabros Pharma Pvt. Ltd	Survey No. - 110/A/2, AMIT Farm, Jain UPASRYA, Nr. Coca Cola factory, N.H.NO.8, Kajipura-387411, Dist-KHRDA, India	22033197	04-03-2022	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	VPDD AR Tradex Privated Limited	Đề nghị Công ty bổ sung đầy đủ hồ sơ theo qui định: GCN GMP, Báo cáo thanh tra của cơ quan thanh tra GMP tương ứng GCN GMP bản hợp pháp hóa lãnh sự, Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng, Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất...
93	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd.	A-34 and A-35, IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajgiri (Dist), Hyderabad, Telangana 500076, India	MT/023HM/2021	19-07-2021	Medicines Authority of Malta (MAM)	Cty TNHH Dược phẩm Helios	Bổ sung: - Hồ sơ đề nghị đánh giá giá đáp ứng GMP của nước sở tại theo quy định để xem xét công bố trước khi xem xét công bố đáp ứng EU-GMP. - Giấy chứng nhận EU-GNP mới và báo cáo thanh tra tương ứng - Thư ủy quyền của NSX cho đơn vị đăng ký/công bố cho Công ty đề nghị công bố Giải trình việc báo cáo thanh tra EU-GMP của cơ quan quản lý dược Malta: đề nghị giải trình lần thanh tra hiện tại là 22-26/5/2019, lần thanh tra trước là 29/6-03/7/2019
94	Ratnamani Healthcare Pvt.Ltd	Survey No 750/1, Village - Indrad Ahmedabad - Mehsana Highway, Tal-Kadi, Indrad -382721 dist. Mehsana, Gujarat state, India	20041964	22-04-2020	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	VPDD Aryabrat International Pte Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP bản HPHLS theo qui định (bản trong hồ sơ là thông báo tồn tại và đánh giá khắc phục). + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất. + Xác nhận/ GMP thể hiện cssx đáp ứng GMP WHO cập nhật. Giải trình: Làm rõ 2 giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ cấp cho 1 nhà xưởng hay 2 building khác nhau (nếu có, ghi rõ từng building)
95	Ratnamani Healthcare Pvt.Ltd	Survey No 750/1, Village - Indrad Ahmedabad - Mehsana Highway, Tal-Kadi, Indrad -382721 dist. Mehsana, Gujarat state, India	20041963	23-04-2020	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	VPDD Aryabrat International Pte Ltd	Đề nghị Công ty bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP bản HPHLS theo qui định (bản trong hồ sơ là thông báo tồn tại và đánh giá khắc phục). Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất. Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với từng phạm vi thuốc vô trùng. Bổ sung xác nhận/ GMP thể hiện cssx đáp ứng GMP WHO cập nhật. Làm rõ 2 giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ cấp cho 1 nhà xưởng hay 2 building khác nhau (nếu có, ghi rõ từng building)
96	M/s. Tristar Formulation Pvt. Limited	Plot No. A-116 & A-117, 27th Cross, PIPDIC Industrial Estate, Mettupalayam, Puducherry - 605009, India	DDC/U-II/WHO-GMP/2019-20/08	27-11-2019	Government of Puducherry Department of Drugs Control, India	VPDD Aryabrat International Pte Ltd	Đề nghị Công ty bổ sung GCN GMP cập nhật và báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với GCN GMP bản HPHLS theo qui định (bản trong hồ sơ là thông báo tồn tại). Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, phụ trợ (sơ đồ nhà xưởng, hệ thống nước...).
97	ORBIT PHARMACEUTICALS	22 - A / 22 - B, Meldi Estate, Near Gota Railway Crossing, Gota, Ahmedabad - 382 481, Dist. Ahmedabad Gujarat, State, India	20031932	20-03-2020	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, India	VPDD Aryabrat International Pte. Ltd. Tại Thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy GMP được hợp pháp hóa chứng thực theo quy định - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp,... bổ sung thông tin và bằng chứng về lọc HEPA của hệ thống HVAC - Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở sản xuất. - Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền/ Giấy GMP đáp ứng theo GMP phiên bản 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
98	Makson Healthcare Private Limited	Plot No 6A, Sector D, Industrial Area Mandideep Dist. Raisen (M.P), 462046, India	01/2005	10-07-2019	Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, India	VPDD tại Tp. Hồ Chí Minh Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd	-Bổ sung: + Giấy ủy quyền của CSSX cho Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd là Cơ sở đăng ký thuốc. + GMP hết hạn, bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) + 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...) + Sơ đồ tổng thể của toàn nhà máy; Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...) - Giải trình: SMF ghi địa chỉ không thống nhất với giấy GMP, đề nghị giải trình và cung cấp tài liệu xác nhận địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền.
99	Makson Healthcare Private Limited	Plot No 6A, Sector D, AKVN Industrial Area, Mandideep Dist. Raisen (M.P), Madhya Pradesh, 462046, India	OGYÉI/3718 6-8/2021	20-09-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	VPDD tại Tp. Hồ Chí Minh Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd	- Bổ sung theo yêu cầu đánh giá đáp ứng đối với WHO-GMP của nước sở tại. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ của Cơ quan QLD cấp giấy EU-GMP, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Giải trình: Địa chỉ ghi trên giấy EU-GMP không thống nhất với giấy WHO-GMP nước sở tại, đề nghị giải trình và cung cấp tài liệu xác nhận địa chỉ của cơ quan có thẩm quyền cấp EU-GMP.
100	Indiana Ophthalmics	135, 136, 137, G.I.D.C. Estate, City: Wadhwan city, Dist. Surendranagar Gujarat State, India	19101622	01-10-2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	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 ...). - Báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...)
101	M/s Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited	Vandalur Road, kelambakkam - 603103, India	15212/D1/4/2020	01-04-2021	Department of Food Safety and Drugs control administration government of Tamilnadu, India	Y-Med Pharmaceutical Co., Ltd	Bổ sung: + Hồ sơ tổng thể nhà máy. + Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm gần đây và báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng GCN GMP. Giải trình: GCN cấp theo nguyên tắc WHO-GMP phiên bản năm 1999. Đề nghị làm rõ nguyên tắc tiêu chuẩn GMP áp dụng có được cập nhật và tương đương WHO-GMP.
102	M/s. Kniss Laboratories Pvt. Ltd.	No. 9, Multi Industrial Estate, Gerugambakkam, Chennai - 600 128, India	024/D1/4/2019	11-12-2019	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần Tân Vỹ An	Yêu cầu cung cấp Giấy chứng nhận GMP cập nhật kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng (bản đầy đủ) được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
103	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	IT/100/H/2019	22-05-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Quang Anh	Công ty công bố lần trước là Công ty Vạn Cường Phát. Địa chỉ cơ sở sản xuất ghi trên GCN GMP và địa chỉ ghi trong hồ sơ tổng thể (bản năm 2015) chưa thống nhất, phạm vi trong hồ sơ tổng thể theo GCN GMP 2015. Đề nghị Công ty bổ sung đầy đủ hồ sơ công bố mới theo qui định cập nhật GCN GMP mới (nếu có) và Hồ sơ tổng thể bản cập nhật mới để xem xét công bố thống nhất phạm vi và địa chỉ cơ sở sản xuất...
104	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy Cách ghi khác: Zona Industriale 85050 Tito - Potenza, Itália hoặc: Zona Industriale I - 85050 Tito (PZ), Italy	IT/138/H/2019	23-07-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên check trên EUDRA đã có giấy chứng nhận GMP mới, kiểm tra ngày 01/7/2022. Yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định
105	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - 56121 PISA (PI), Italy	IT/213/H/2018	27-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA chỉ có giấy GMP cũ (được cấp từ năm 2014), không có giấy GMP số IT/213/H/2018 đang đề nghị gia hạn. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. 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
106	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy (Cách ghi cũ: Via Strada Paduni, 240- 03012 Anagni (FR), Italy)	IT/82/H/2020	23-07-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Cơ sở đã công bố Đợt 20 STT 32. Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên khi check trên EUDRA, công ty đã được thanh tra và cấp giấy mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật theo quy định kèm Hồ sơ tổng thể bản cập nhật trong đó nếu có thuốc độc tế bào/ kim tế bào cần cung cấp đánh giá nguy cơ đối với phạm vi này.
107	BSP Pharmaceuticals S.p.A	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo) - 04013 LATINA (LT), Italy Cách ghi khác: - Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy - Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina, Italy	IT/70/H/2020	06-10-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
108	ACS Dobfar S.P.A (Tên cũ: Facta Farmaceutici S.P.A.)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia (cách viết khác: Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino - 64100 Teramo (TE), Italia)	IT/129/H/2022	14-07-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Phạm vi đề nghị công bố trong giấy GMP mới có bổ sung thêm các dây chuyền mới. Đề nghị cung cấp SMF và các giấy tờ liên quan.
109	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbìa (SI), Italia	IT/212/H/2018	25-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
110	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	IT/111-1/H/2018	23-04-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên EUDRA cơ sở sản xuất đã có giấy GMP mới. Đề nghị nộp hồ sơ công bố với giấy GMP mới được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
111	Aeffe Farmaceutici SRL	Via Torino, 448-10032 Brandizzo (TO), Italy	IT/209/H/2018	24-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA chỉ có giấy GMP cũ (được cấp từ năm 2014), không có giấy GMP số IT/209/H/2018 đang đề nghị gia hạn. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
112	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Via G.Pascoli, 1-20064 Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Gorgonzola MI), Via G.Pascoli, n.1, Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
113	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 10 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. 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
114	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 15 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Reparto Distaccato in Via Muoni, 15 Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
115	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	IT/224/H/2019	03-12-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên EUDRA cơ sở sản xuất đã có giấy GMP mới. Đề nghị nộp hồ sơ công bố với giấy GMP mới được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
116	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy	IT/68/H/2019	26-03-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH được phẩm Việt Pháp Công ty cổ phần Dược phẩm Apac	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
117	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI) (hoặc 330 Milan - I-20126), Italy	IT/88/H/2019	06-05-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Lifepharm S.P.A	Không công bố viên nén (bao gồm viên nhai, viên nén rã trong miệng) do: + viên nén rã trong miệng đã thuộc dạng bào chế viên nén; + không có căn cứ viên nhai thuộc viên nén, trường hợp là viên nén nhai thì không công bố theo cách sử dụng và do đã thuộc dạng bào chế viên nén.
118	Eli Lilly Italia S.P.A	V.Gramsci, 731-733 - 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy (Cách viết khác: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Italy / Via Gramsci, 731-733, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy)	IT/232/H/2018	14-11-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định
119	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO), Italy (* cách ghi khác: Via Canton Moretti, 29 Localita San Bernado-Ivrea Torino), Italy	IT/107-1/H/2018	20-04-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Lifepharm S.P.A	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
120	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI) , Italia	IT/22-1/H/2018	25-01-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên EUDRA cơ sở sản xuất đã có giấy GMP mới. Đề nghị nộp hồ sơ công bố với giấy GMP mới được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
121	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 Dompe' Farmaceutici S.P.A. cho A. Menarini Singapore Pte. Ltd Singapore là cơ sở đăng ký thuốc. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép...) thông tin bằng tiếng Anh hoặc tiếng 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
122	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2-Trento (TN), Italy	IT/3/H/2019	09-01-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung SMF cập nhật có phạm vi viên nén sủi
123	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO (MI), 20089, Italy	IT/83/H/2019	19-04-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	Bổ sung: + Danh sách thiết bị sản xuất (công ty chỉ cung cấp phụ lục 8 danh sách thiết bị kiểm nghiệm). + Đề nghị làm rõ các thuốc sinh học sản xuất tại công ty là loại nào và cung cấp các tài liệu, dữ liệu chứng minh, phê duyệt của cơ quan quản lý chấp nhận các thuốc sinh học được sản xuất chung trên dây chuyền sản xuất thuốc thường (Do công ty giải trình không có khu vực riêng sản xuất thuốc sinh học, chỉ thông qua thẩm định vệ sinh).
124	Fulton Medicinali S.P.A.	Via Marconi, 28/9 - 20020 Arase (MI), Italy	IT/177/H/2018	25-07-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA chỉ có giấy GMP cũ (được cấp từ năm 2014), không có giấy GMP số IT/177/H/2018 đang đề nghị gia hạn. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
125	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 GCN GMP cập nhật còn hiệu lực đầy đủ số trang, đầy đủ nội dung, được HP HLS và công chứng theo quy định. (GCN số IT-API/112/H/2020 hết hiệu lực ngày 20/03/2022, chưa đầy đủ số trang, nội dung (có phần bôi đen)).
126	Patheon Italia S.P.A.	Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy	IT/87/H/2021 IT/52/H/2021	16-11-2021 01/06/2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Novartis Pharma Services AG VPDD Astellas Pharma Singapore	Không đồng ý bổ sung phạm vi đóng gói cấp 1 thuốc vô trùng do phạm vi sản xuất thuốc vô trùng đã bao gồm đóng gói cấp 1
127	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan Cách ghi khác: 1212, Aza-teramae, Gejo-cho, Kasugai-shi, Aichi, Japan	GMP: 5172 Notification: 2330308000970	03-02-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Bổ sung giấy ủy quyền của NSX về việc đăng ký/công bố cho Công ty đề nghị công bố
128	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	GMP: 2187 Báo cáo thanh tra: 2230108000709	GMP: 12-08-2021 Báo cáo thanh tra: 07-11-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. Tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - CPP để làm rõ thành phần/hoạt chất của sản phẩm đề nghị công bố. - SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn 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.

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
129	Toyama Factory, Fujifilm Toyama Chemical Co. Ltd.	4-1, Shimo-Okui 2-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan	GMP: 97 Bảo cáo thanh tra: Permission number 16AZ200058	GMP: 06/04/2021 Bảo cáo thanh tra: 8-9/12/2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Tại TP HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra/notification hợp pháp hóa, dịch công chứng theo quy định để làm căn cứ xác định thời hạn hiệu lực của chứng nhận GMP và CPP để xác định hoạt chất hàm lượng của sản phẩm công bố
130	Genuone Sciences Inc.	245 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2022-G1-1644	27-10-2022	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation tại Tp. HCM	Bổ sung: - SMF cập nhật của cơ sở sản xuất. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với dạng bào chế thuốc tiêm đông khô.
131	Cho-a Pharm. Co., Ltd	318 Gwangieong-ro, Haman-myeon, Haman-gun, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea	2022-C1-0122	16-09-2022	Busan Reginal Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Phil International Công ty TNHH DP Nam Hân	Bổ sung hồ sơ kỹ thuật (báo cáo thanh tra, hồ sơ tổng thể) liên quan đến phạm vi chứng nhận “dung dịch thuốc dùng ngoài). (do GCN có phạm vi “dung dịch thuốc dùng ngoài”, tuy nhiên báo cáo thanh tra GMP không đề cập phạm vi này.)
132	Korea Biochem Pharm. Inc.	204, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2022-G1-0499	08-04-2022	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Korea United Pharm. Inc.	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra đầy đủ theo quy định + danh mục các đợt kiểm tra thực hành tốt sản xuất đã tiến hành trong vòng 03 năm
133	Korea Biochem Pharm. Inc.	204, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2022-G1-0498	08-04-2022	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Korea United Pharm. Inc.	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra đầy đủ theo quy định + Quy trình sản xuất của từng nguyên liệu + Danh mục các đợt kiểm tra thực hành tốt sản xuất đã tiến hành trong vòng 03 năm
134	Replek Farm Ltd Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	409-8/2016-12	15-01-2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giấy chứng nhận GMP do Macedonia hết hạn ngày 28/02/2020 do đó chưa đồng ý gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU
135	AbbVie Logistics B.V.	Zuiderzeelaan 53, Zwolle, 8017JV, Netherlands (hoặc Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands).	NL/H 16/1008041 V2	03-02-2020	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Zuellig Pharma Pte. Ltd	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định.
136	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spółka Akcyjna (* Tên tiếng Anh: Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)	ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland (* Cách ghi địa chỉ tiếng Anh: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)	IWPS.405.11 6.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278	20-12-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPDD Polpharma tại HN	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định (Tra trên Eudra, cssx đã được cấp GCN cập nhật năm 2021)

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
137	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (* Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna)	ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland (* Cách ghi địa chỉ tiếng anh: Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw, Poland)	IWSC.405.20.2020.E.1 WTC/0102_02_02/126	29-12-2020	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPĐD Polpharma tại HN	Hiệu lực của GCN IWSC.405.20.2020.E.1 WTC/0102_02_02/126 đang công bố tới 05/10/2023, chưa tiến hành gia hạn theo chính sách EMA.
138	Zakłady 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_03/210	03-09-2019	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPĐD Polpharma tại HN	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được chứng thực theo quy định (Tra trên Eudra, cssx đã được cấp GCN cập nhật năm 2022)
139	Zakłady 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.405.55.2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116	02-07-2020	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Công ty TNHH Đầu tư Phát triển Hưng Thành	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
140	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal	F005/S1/MH/001/2020	13-11-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên check trên EUDRA đã có giấy chứng nhận GMP mới, kiểm tra ngày 01/7/2022. Yêu cầu Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định
141	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal	F005/S1/MH/001/2020	13-11-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Medfatop	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền về các cách ghi tên khác nhau của cùng một nhà sản xuất
142	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal	F016/S1/MH/001/2020	27-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPĐD Anvo pharma canada INC	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên khi check trên EUDRA, công ty đã được cấp giấy mới. Giấy chứng nhận mới cùng ngày thanh tra và phạm vi chứng nhận với giấy chứng nhận đề nghị gia hạn. Eudra GMP mới, mục remark có thông tin một đợt đánh giá từ xa vào 06/2020 và một đợt đánh giá 17-19/05/2022.
143	Antibiotice SA (Cách ghi khác: S.C. Antibiotice S.A.)	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania (Cách ghi khác: Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iasi, Romania / 1 Valea Lupului Street, zip code 707410, Iasi-Romania)	040/2017/R O	11-08-2017	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH DP Doha	Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận GMP mới năm 2019, hiệu lực ghi cụ thể tới tháng 10/2022, không thuộc diện gia hạn theo EMA
144	Hemofarm A.D.	Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Solid Dosage Forms Plant (PCF + PC), 26300 Vrsac, Serbia	DE_HE_01_GMP_2021_0096	23-09-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH STADA Việt Nam	Bổ sung GMP mới để cập nhật thời hạn

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
145	Joint-Stock Company BIOCAD (JSC BIOCAD)	Petrovo-Dalneye village, Krasnogorsky district, Moscow Region, 143422, Russia	GMP-0022-000580/20	04-12-2020	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Bổ sung báo cáo sản phẩm vô trùng các thuốc dạng bào chế thuốc vô trùng “ * Thuốc thường: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học: thuốc điều hòa miễn dịch; kháng thể đơn dòng; cytokines, sản phẩm máu biến đổi gen; * Thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật: sản phẩm điều trị từ phủ tạng.” để được công bố các phạm vi này.
146	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodetalje, 152 57, Sweden	6.2.1-2022-049804	11-07-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH Astra Zeneca Việt Nam	Bổ sung: + Hồ sơ kỹ thuật đối với phạm vi bổ sung “* Thuốc không vô trùng: pellet, thuốc cốm, thuốc túi. Chứng nhận lô” do GCN 6.2.1-2022-049804 cập nhật có bổ sung phạm vi sản xuất này. + Chỉ công bố địa chỉ “Gartunavagen, Sodetalje, 152 57, Sweden” do là địa chỉ cơ sở sản xuất, và là địa chỉ đã được thống nhất bởi EMA, không công bố kèm địa chỉ pháp lý. Đề nghị Công ty thống nhất địa chỉ cơ sở sản xuất là Gartunavagen, Sodetalje, 152 57, Sweden và thực hiện các thủ tục thay đổi nếu cần.
147	Eczacibas Monrol Nukleer Urunler	Tubitak Mam Tecnopark, Gebze, Kocaeli, 41470, Turkey	DK H 00126119	18-12-2019	Danish Medicines Agency	Công ty CP Pharmatopes Việt Nam	Bổ sung giấy GMP cập nhật của nước sở tại trước khi tiến hành gia hạn EU-GMP.
148	Mefar ilaç 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 TNHH DP Việt Pháp, Công ty CP DP 4T Pharma, Công ty CP Pharmatopes VN	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực theo quy định.
149	ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S	3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Buyuk Kayacik Mah. Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey (cách ghi khác: 3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey)	MT/030HW/ 2021	27-10-2021	Cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	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...).
150	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	Cơ sở đã được công bố thuốc bột pha hỗn dịch, Giấy GMP cập nhật ghi thuốc cốm pha hỗn dịch: 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...) và/ hoặc thuốc bột.
151	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/20 22/120	05-04-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH New Far East	Bổ sung: + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đại diện cho mỗi dạng bào chế vô trùng (ngoài thuốc bột pha tiêm). + Lưu đồ quy trình sản xuất đối với với dạng bào chế Hỗn dịch tiêm dạng ampoule (chứa hormone).
152	Vem ilaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/TURKEY	TR/GMP/20 19/148	29-07-2019	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công Ty TNHH Medfatop	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. (- Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP đã hết thời hạn hiệu lực.) + Layout nhà máy, Hệ thống xử lý nước/ không khí: In quá nhỏ, mờ khó đọc, bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực 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
153	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. Cục QLD công bố phạm vi chứng nhận theo các dây chuyền sản xuất và GCN GMP.
154	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.)	07880	02-06-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Kwan Star Co., Ltd	Các bằng chứng trên hồ sơ không đủ chứng minh việc đáp ứng GMP, Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế với cơ sở sản xuất.
155	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	06734	11-12-2020	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	Đề nghị bổ sung GMP mới còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra tương ứng do GMP đã nộp hết hạn 11/06/2022 và Báo cáo rà soát chất lượng cho các dạng bào chế vô trùng: Thuốc bột pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm; Dung dịch rửa vết thương.
156	CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory	No. 120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 25152, Taiwan (R.O.C.)	06822	06-01-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng cấp Giấy chứng nhận của Taiwan (HPHLS theo quy định)
157	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)	AXR6-6Q48	18-11-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD GlaxoSmithkline Pte. Ltd Tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung giấy chứng nhận GMP hoặc Báo cáo thanh tra GMP cập nhật, có thông tin về phạm vi chứng nhận, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
158	Baxalta US Inc.	25212, W. Il Route 120, Round Lake, Illinois (IL) 60073-9610, USA	GK8U-ASVW WHO	14-05-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Theo tra cứu tại website của USFDA, nhà máy đã được thanh tra 15/9/2022. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất bản HPHLS để được xem xét gia hạn.
159	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: Waco, Texas (TX), 76712, USA)	FEI: 1643525		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	vpđđ Allergan Singapores Pte. Ltd tại HCM	Bổ sung Báo cáo thanh tra bản cập nhật có HPHLS
160	Genetech Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	Giấy phép sản xuất trên website US FDA: 3007232634	05-07-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Hoffmann - La Roche Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (năm 2022) 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
161	Sharp Corporation d/b/a Sharp Packaging Solutions	22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA	FEI: 2518332	27-03-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Hoffmann- La Roche Ltd	Đề nghị giải trình về tên ghi trên Báo cáo thanh tra chưa thống nhất với tên ghi trên giấy phép sản xuất.
162	Baxalta Inc. (Shire Inc.)	4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CO 90030, USA	FEI: 2011021	02-11-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Đơn đề nghị công bố của Công ty không ghi phạm vi đề nghị công bố, đề nghị Công ty bổ sung thêm các tài liệu liên quan đến chứng nhận ghi rõ phạm vi (CPP, Giấy chứng nhận sản xuất ghi rõ phạm vi chứng nhận...) để công bố đầy đủ phạm vi đề nghị và Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất.
163	Novo Nordisk Pharmaceutical Industries Inc	3612 Powhatan Rd, Clayton, NC 27527-9217, USA	FEI: 1000158576	12-01-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Novo Nordisk A/S tại tp. HCM	1. Bổ sung bản Báo cáo thanh tra GMP được sao chứng thực theo quy định (được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...), bản nộp trong hồ sơ là bản photo. 2. Tra cứu trên trang web của FDA hạn giấy phép sản xuất của Công ty đến 31/12/2023 với tên Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP. Giải trình và cung cấp tài liệu liên quan đến việc không thống nhất tên giữa Báo cáo thanh tra và Giấy chứng nhận sản xuất, CPP.