

Phụ lục III

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 34

(Kèm 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	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	INS-480166-102491014-18908348 (1/5)	09-11-2023	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	- Tại GCN GMP có phần hạn chế liên quan đến hiệu lực của một phần phạm vi (hiệu lực cho hoạt động của autoclave 14 mới tại phòng 43/44 tới 12/2024, hiệu lực hoạt động của "Global LIMS" tới 12/2025, hiệu lực cho hoạt động đóng biosimilar tới 12/2025). Đề nghị công ty giải trình các hoạt động này liên quan tới phạm vi dạng bào chế tại giấy chứng nhận như thế nào? Cung cấp báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP để xem xét. - Tại GCN GMP các dạng bào chế mới so với giấy cũ (biosimilar) và có nêu các hoạt động mới (autoclave 14), đề nghị cung cấp phần hồ sơ kỹ thuật cho phạm vi mới này.
2	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-482197-100581711-17274334(3/10)	13-01-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty EVER Neuro Pharma	Giải trình: Tra cứu Eudra giấy GMP cập nhật, có số giấy chứng nhận: 482197-14182326 cấp ngày 22/12/2021, không thống nhất với số giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ: INS-482197-100581711-17274334(3/10) cấp ngày 13/01/2022.
3	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 (Singapore) Pte Ltd tại HCM	Không công bố đồng thời cả tên cũ và tên mới của nhà sản xuất do các thuốc của công ty hiện đang lưu hành theo tên mới của nhà sản xuất (theo chấp thuận tại công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 của Cục Quản lý Dược).
4	G.L. Pharma GmbH	Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria (cách ghi khác: Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria)	INS-481348-100920408-17502149	03-05-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự), dịch công chứng. Trong bản đã nộp, phần nội dung chứng thực không phải tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. - 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, 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.
5	Probiotec Pharma Pty Limited	83 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia	MI-2023-LI-13681-1	19-10-2023	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật trên giấy GMP mới.
6	Endeavour Foundation	12-16 Leabons Lane Seven Hills NSW 2147, Australia	MI-2020-LI-11721-1	19-11-2020	Therapeutic Goods Administration, Australia	VPDD NQ Healthcare Aurlalia PTY.Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Giấy chứng nhận PIC/s-GMP còn hiệu lực, được sao chứng thực, hợp pháp hóa theo quy định. + Site Master File có kèm theo: - Sơ đồ tổ chức; - Sơ đồ tổng thể; chênh áp, cấp sạch; đường đi của người, nguyên liệu; - Sơ đồ hệ thống nước, hệ thống HVAC, - Danh mục thiết bị chính tại khu vực sản xuất, kiểm nghiệm, + Danh mục các cuộc thanh tra trong 3 năm gần nhất.
7	Probiotec Pharma Pty Limited	85 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia	MI-2023-LI-13681-1	19-10-2023	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	Bổ sung SMF đầy đủ kèm theo các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế được sản xuất tại site: "85 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia".
8	M/s Medicon Pharmaceuticals Ltd	Industrial plot No. 17/A-1, Avenue-1, Block-D, Section-10, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh	DA/6-102/21/603 3	29-03-2021	Ministry of Health & Family Welfare Directorate General of Drug Administration, Bangladesh.	Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare	Đề nghị kiểm tra thực tế để làm rõ việc sản xuất riêng biệt của thuốc chứa kháng sinh nhóm Betalactam và các phạm vi khác được chứng nhận do hồ sơ giải trình không thể hiện rõ.

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
9	Globe Pharmaceuticals Ltd.	BASIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh	DA/6-54/99/5214	16-03-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	Cần sự không thống nhất giữa báo cáo thanh tra và giấy chứng nhận GMP được cấp, không có đủ căn cứ để tin cậy vào kết quả thanh tra và cấp chứng nhận của Cơ quan quản lý Bangladesh cho nhà máy. Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế đối với nhà máy này.
10	Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh	DA/6-105/06/20757	17-10-2021	Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH TM Phương Đông	Địa chỉ trên báo cáo thanh tra không giống với giấy chứng nhận GMP (địa chỉ trên báo cáo thanh tra là Gozaria Para, Rajendrapur, gazipur - 1703), đề nghị giải trình.
11	Delta Pharma Limited	Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	DA/6-103/06/13207	07-08-2022	Ministry of Health & Family Welfare, Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đợt 18.06.2022 là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt kiểm tra GMP 03 năm gần đây trong đó bổ sung đầy đủ các đợt thanh tra đã được tiến hành tại nhà máy. - Site Master File: Bổ sung sơ đồ tổng thể là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp; sơ đồ thể hiện chèn áp, cấp sạch; sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giải trình về danh mục các dạng bào chế sản xuất tại nhà máy có dạng bào chế thuốc tiêm nhưng trong GCN GMP không có dạng bào chế này và trong layout cũng không thể hiện dạng bào chế này.
12	Orion Pharma Ltd	D/28/2, Sumilpara, Siddhirganj, Narayanganj-1431, Bangladesh	DA/6-61/2002	25-09-2022	Drug administration of Bangladesh	Ambica International Corporation	Bổ sung: + Sơ đồ nhà xưởng bản in to, rõ ràng thể hiện cấp sạch, chèn áp; đường đi của người, nguyên liệu thể hiện cấp sạch, chèn áp; đường đi của người, nguyên liệu. + Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng.
13	Odyssea Pharma	Rue Du Travail 16, Grace-Hollogne, 4460, Belgium	BE/GMP/2022/056	11-08-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty cổ phần dược phẩm Generic	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; đường đi của người, nguyên liệu; chèn áp, cấp sạch; sơ đồ Hệ thống HVAC; chú thích Hệ thống nước. Toàn bộ các sơ đồ được chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định.
14	Biopharm-Engineering AD	75, Trakiya Blvd., 8800 Sliven, Bulgaria	BG/GMP/2023/234	22-03-2023	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	1. Bổ sung: + Sơ đồ nhà xưởng có mô tả cấp độ sạch áp dụng cho các bước sản xuất (trang 52/101), thể hiện rõ cấp sạch trên sơ đồ dây chuyền sản xuất (sơ đồ tại Appendix 4A); có chú thích về màu sắc sử dụng; thể hiện chèn áp suất giữa các khu vực. + Sơ đồ phòng thí nghiệm (có dịch các chú thích) và sơ đồ khu vực đóng gói được dịch sang tiếng Việt hoặc tiếng Anh (Appendix 4B). 2. Giải trình việc GCN GMP thể hiện cơ sở có sản xuất sản phẩm Heparin Sodium Biopharm 5000/ml IU sol for inj, tuy nhiên, trong danh mục sản phẩm sản xuất tại SMF không có sản phẩm này.
15	Fortex Nutraceuticals Ltd.	10, Prohladen kat street, Suhodol district, Sofia 1362, Bulgaria	BG/GMP/2022/201	25-11-2021	Bulgarian Drug Agency	VPDD Saint Corporation tại TP. HCM; Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của CSSX cho công ty Đề nghị công bố (Qua tra cứu, không thấy thông tin cơ sở đề nghị công bố có đăng ký sản phẩm của CSSX). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chèn áp). - Lược đồ quy trình sản xuất cho từng dạng bào chế - Hồ sơ tổng thể đầy đủ và thống nhất lại thông tin version (Bản đã nộp số version không thống nhất: trang bìa version 07, trang nội dung tiếp theo: version 06).
16	Antibióticos do Brasil Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis São Paulo, Brazil	UU00.VLO7.0HLX.IWN2.JTYY.HH21.M50Q.9D5R.PFYP.XROO	20-06-2022	Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	Công ty CP DP Thiên Thảo	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại tương ứng với giấy GMP sở tại đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của thuốc bột pha tiêm Cephalosporin. - Đầy đủ các Appendix của SMF, các bản vẽ được in rõ ràng hặc bản mềm. SMF đã nộp không đính kèm Appendix nào.
17	Antibioticos do Brasil Ltda	Rod. Professor Zeferino Vaz, SP332, Km 135, Jardim Itapavussu, Cosmopolis Sao Paulo, 13150-000 Brazil	FEI: 3004132818 ; El end: 27-05-2022	27-05-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty CP DP Thiên Thảo	Bổ sung hồ sơ theo yêu cầu của hồ sơ đánh giá GMP sở tại bên trên.

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
18	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	RODOVIA PRESIDENTE DUTRA KM 222,2 GURAUINHOS São Paulo, BRAZIL	RPJK.PHWR. LRCN.GXYT. 3U34.IOCE.T N2J.VBRO.S R3T.6HSJ	29-03-2021	Ministry of Health Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	Công ty TNHH Dược phẩm Việt-Pháp	Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định
19	NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA.	AV NSRA DA ASSUNCAO, 736 SÃO PAULO São Paulo, Brazil	000D.UEXB. 0GK5.I443.C 0YL.MQY6.K 919.8PBP.QV 24.URNM	28-11-2022	Ministry of Health Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hỗn dịch thuốc nhỏ mắt để được công bố phạm vi này.
20	IBSA Institut Biochimique SA	Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland (Địa chỉ cũ: Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland)	GMP-CH-1003757	15-11-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	TNHHDP Việt Pháp	Giải trình: Theo cáo cáo thanh tra cs Massagno đang được dỡ bỏ, chuyển sang cơ sở mới vào quý đầu 2023. Đề nghị giải trình có xác nhận của cơ sở sản xuất về việc không sản xuất tại cơ sở này.
21	IBSA Institut Biochimique SA (Cách ghi cũ: IBSA Institut Biochemique SA)	Via Pian Scaiolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland (Địa chỉ cũ: Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco, Switzerland)	GMP-CH-1003749	15-11-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	TNHHDP Việt Pháp	Tra cứu trên Eudra cơ sở đã được kiểm tra ngày 25/05/2023, đề nghị bổ sung cập nhật báo cáo thanh tra và giấy chứng nhận GMP.
22	CSL Behring AG	Untermattweg 8, 3027 Bern, Switzerland	GMP-CH-1001267	11-08-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	Văn phòng ĐD UNICO ALLIANCE Co., Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	Tra cứu trên Eudra, cơ sở sx đã có chứng nhận GMP mới, phạm vi công bố đã thay đổi. Đề nghị bổ sung chứng chỉ GMP mới, báo cáo thanh tra tương ứng có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
23	Herbamed AG	Austrasse 10 + 12, 9055 Bühler, Switzerland	No. 18-1883	27-08-2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Dược	Đề nghị giải trình và cung cấp bổ sung: giấy chứng nhận GMP có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự còn hiệu lực. - Công ty bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã được cấp, có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự - Bổ sung giấy ủy quyền của công ty đăng ký tại VN - SMF: + Địa chỉ trên SMF đang chỉ ghi là "Austrasse 12, 9055 Bühler, Switzerland" khác với giấy chứng nhận GMP địa chỉ từ số 10 + 12: đề nghị giải trình. + Nhà xưởng: Chỉ đề cập đến tòa nhà cũ phù hợp với sản phẩm sinh học và tòa nhà mới cho sản xuất từ cây tươi). Đề nghị cung cấp thông tin thêm về các tòa nhà, có đầy đủ chức năng và thông tin về các khu vực sản xuất API, dây chuyền sản xuất thành phẩm + Thiết bị: Chỉ có các thiết bị chế biến thực vật tươi và các máy trộn nghiền cho các dạng bột xay từ cây. Phụ lục thiết bị chỉ có tên riêng bằng tiếng Đức, đề nghị cung cấp cụ thể danh sách thiết bị với mục đích sử dụng cho quá trình sản xuất thuốc. + Các dạng chế phẩm sản xuất: dịch chiết, cồn thuốc, vi lượng đồng căn, cao khô, bột, dạng kem/gel bán rắn. + Layout: Nhỏ mờ, bằng tiếng Đức, không cụ thể các phòng sản xuất, chỉ có sơ đồ tổng thể: Đề nghị bổ sung: sơ đồ nhà xưởng cụ thể từng phòng sản xuất, sơ đồ cấp sạch, Sơ đồ chênh áp, Hệ thống phụ trợ HVAC, phân cấp sạch, đường đi nguyên vật liệu và người cụ thể tên phòng và khu vực sản xuất, Hệ thống xử lý nước. (bản dịch tiếng Anh)
24	CSL Behring AG	Bolligenstrasse 93, 3006 Bern, Switzerland	GMP-CH-1003830	01-12-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	Unico Alliance Co., Ltd	1. Đề nghị bổ sung: - Bản in rõ ràng sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...), sơ đồ xử lý hệ thống nước, không khí của CSSX tại địa chỉ đang đề nghị công bố (Bolligenstrasse 93, 3006 Bern) (Layout nhà máy nẹp kèm tại hồ sơ mờ, không đọc được thông tin. Công ty có nộp bản mềm (USB) nhưng là bản scan của bản hard copy-> thông tin không rõ để thẩm định). - Giấy ủy quyền của CSSX cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố GMP. 2. Báo cáo chất lượng thuốc vô trùng: Công ty nộp báo cáo chất lượng cho các sản phẩm: IgPro10, Albumin (human); Hizentra. Tuy nhiên không rõ các sản phẩm vô trùng này được sản xuất tại địa chỉ nào (site nào) của CSL Behring AG- Thụy Sĩ => Đề nghị giải trình hoặc bổ sung báo cáo chất lượng vô trùng các sản phẩm được sản xuất tại địa chỉ CSSX đang đề nghị 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
25	Synthon Chile Ltda.	El Castaño N° 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile	0032/23	14-04-2023	Public Health Institute of Chile	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại tương ứng với giấy GMP sở tại đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy phép sản xuất tại Annex 1 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Bản trong SMF đã nộp đang là tiếng bản địa. - Danh mục đầy đủ các sản phẩm kèm dạng bào chế và hoạt chất tại Annex 2 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Danh mục đầy đủ các đơn vị hợp đồng tại Annex 4 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Danh mục đầy đủ các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tại Annex 8 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng.
26	Synthon Chile Ltda.	El Castano 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, 9380000, Chile	NL/H 23/2074700	02-03-2023	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại tương ứng với giấy GMP sở tại đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy phép sản xuất tại Annex 1 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Bản trong SMF đã nộp đang là tiếng bản địa. - Danh mục đầy đủ các sản phẩm kèm dạng bào chế và hoạt chất tại Annex 2 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Danh mục đầy đủ các đơn vị hợp đồng tại Annex 4 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Danh mục đầy đủ các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tại Annex 8 của SMF. Bản trong SMF không có danh mục cụ thể. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng.
27	Beijing yiling Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 17 Tianfu Street, Beijing Bio - engineering & Pharmaceutical Industrial Park, Beijing, China	Giấy phép sản xuất số Jing20190094	20-07-2022	National Medical Products Administration, China	VPDD Shijiazhang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd.,	Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
28	Shijiazhuang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd., China	238 Tianshan Street, High-Tech Area, Shijiazhuang Hebei Province, China (cách gọi khác: No. 238 Tianshan Street, High-Tech Development Zone, Shijiazhuang Hebei Province, China)	Giấy phép sản xuất số Ji20150126	20-11-2020	Chinese Food and Drug Administration	VPDD Shijiazhang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd.,	Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
29	Cisen Pharmaceutical Co., Ltd	1. Tongji Tech Industry garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China. 2. Hai Chuan road, Jining High & New Technology Industries Development Zone, China.	SD20180780	09-10-2018	Shandong-Food and Drug Administration, China	Harbin Pharmaceutical Group Co. Lt General Pharm Factory	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP: nội dung xác thực của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại không phải bằng tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định; hết hiệu lực ngày 08/10/2023; yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và nội dung được ghi bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. - Tiếp tục bổ sung SMF có thông tin tổng thể của của toàn bộ nhà máy; đầy đủ các khu vực sản xuất; layout của toàn bộ nhà máy và layout cụ thể của từng workshop (bản in rõ ràng), tình trạng GMP tương ứng với các workshop và danh mục các đợt kiểm tra GMP của Cơ quan quản lý được có thẩm quyền đối với tất cả các workshop (Do SMF đã nộp chỉ có thông tin của 2 workshop 101 và 202).
30	Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, China	SD20170604	04-09-2017	Shandong Food and Drug Administration, China	Công ty cổ phần thương mại và phát triển Hà Lan	Đề nghị bổ sung theo yêu cầu Đợt 14 hoặc nộp hồ sơ đầy đủ tài liệu để công bố GMP lần đầu cho nhà sản xuất với tên Shangdong Anxin

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
31	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd.,	No.5 Dongjin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang, Jiangsu, China	JS20180777	23-02-2018	China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ; - Giấy phép sản xuất của workshop HS205 và HS 206 có đầy đủ thông tin về phạm vi, tình trạng đáp ứng GMP và cập nhật còn hiệu lực; được HPHLS và chứng thực theo quy định (tại Phụ lục 3-3 SMF nêu Giấy chứng nhận số JS20180777 chứng nhận cho workshop HS 205 và HS 206 và đã hết hiệu lực). - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất đối với workshop HS205 và HS206, được HPHLS và chứng thực theo quy định. - SMF: + Bổ sung Layout workshop HS205 và HS 206 cấp sạch, chèn áp, đường đi người – nguyên vật liệu thể hiện rõ nội dung (layout tại hồ sơ mờ không rõ thông tin). +Tại phụ lục 2 danh mục sản phẩm, tại workshop HS205 và HS206 sản xuất cả thuốc thương mại và phi thương mại, giải trình các thuốc phi thương mại là loại nào. - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô pha tiêm sản xuất tại workshop HS205 và dung dịch thuốc tiêm sản xuất tại workshop HS206 để được công bố các phạm vi này (Tại hồ sơ chỉ có PQR của thuốc đông khô pha tiêm ung thư sản xuất tại workshop HS206).
32	Fuan Pharmaceutical Group Hubei Renmin Pharmaceutical Co., Ltd	BaiQuan Qijiashan NO.1, Dongxihu District of Wuhan, Hubei, China (* Cách ghi khác: No.1, Qijiashan Road, Baiquan Town, Dongxihu District Wuhan City, Hubei Province, China)	HB20190467	24-1-2019	Hubei Province Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Giải trình: - Báo cáo thanh tra đã nộp là văn bản thông báo tình trạng khiếm khuyết, chỉ cho đây chuyên sản xuất thuốc Methylprednisolone sodium succinate for injection, không phù hợp với phạm vi GMP “Thuốc bột đông khô pha tiêm chứa hormon”. Đề nghị giải trình. - Yêu cầu làm rõ thêm quy trình, thẩm quyền cấp GMP HB20190467 của Hubei Province Medical Products Administration sau khi nhà máy thanh tra bởi Trung tâm kiểm nghiệm thực phẩm và dược phẩm quốc gia. - Theo giải trình, Cục Quản lý Thực phẩm-Dược phẩm Quốc gia kiểm tra GMP. Tuy nhiên tài liệu trong hồ sơ là văn bản thông báo tình trạng khiếm khuyết kiểm tra hiện tượng sản xuất dược phẩm của Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm-Thực phẩm Quốc gia, không phải Cục Quản lý Thực phẩm-Dược phẩm Quốc gia.
33	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.	No. 1 Fenghuanggang HuaBao Industrial District, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, China	GD20180804	08-02-2018	China Food and Drug Administration	Văn phòng đại diện Salubris Pharmaceuticals Limited Hồng Kông tại thành phố Hà Nội	Đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật của Cơ quan quản lý nước sở tại, 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 ...) (Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực; chưa kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
34	Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., Ltd.	No. 1 Fenghuanggang HuaBao Industrial District, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, China	GD20180911	10-12-2018	China Food and Drug Administration	Văn phòng đại diện Salubris Pharmaceuticals Limited Hồng Kông tại thành phố Hà Nội	Đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật của Cơ quan quản lý nước sở tại, 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 ...) (Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực; chưa kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
35	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Dilian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China	E20200011	10-11-2020	China Food and Drug Administration	Công ty CPDP và TBYT C.A.T	Cung cấp giấy phép sản xuất được HPHLS, dịch công chứng theo đúng quy định. (Tại trang 2,3,4 bản dịch giấy phép sản xuất (là các trang chứa phạm vi sản xuất tại địa chỉ No.9 Dalian Road) không có dấu giáp lai).
36	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xungqiao, Linhai, Zhejiang, China	ZJ20190142	29-11-2019	National Medical Products Administration, China	VPĐD Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. tại Hà Nội	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP sở tại tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tài liệu đã nộp chỉ là thông báo kết luận thanh tra, không phải là báo cáo thanh tra GMP. - Danh mục các sản phẩm kèm dạng bào chế và hoạt chất được sản xuất của cơ sở tại Appendix 2 của SMF. SMF đã nộp không kèm theo Appendix này. - Các bản vẽ tại Appendix 6 và 7 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in nhỏ, mờ, không đọc được.
37	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited	Building 3, No. 333 Hanyang Road, Shizhong District, Neijiang, CN-641000, China	SC20190101	14-11-2019	China food and drugs Administration, China	Công ty TNHH TM và Dược phẩm Phú Anh	Giải trình bổ sung: Bổ sung GCN GMP/giấy phép sản xuất được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt, được công chứng và 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
38	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited	Building 3, No. 333 Hanyang Road, Shizhong District, Neijiang, CN-641000, China	SC20180007	25-11-2019	China food and drugs Administration, China	Công ty TNHH TM và Dược phẩm Phú Anh	Giải trình bổ sung: Bổ sung GCN GMP/giấy phép sản xuất được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt, được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
39	Sichuan Huiyu Pharmaceutical Company Limited	Building 3, No. 333 Hanyang Road, Shizhong District, Neijiang, CN-641000, China	UK GMP 42998 Insp GMP 42998/9702 25-0004	19-03-2020	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH TM và Dược phẩm Phú Anh	Đề nghị cơ sở hoàn thiện các hồ sơ để được công bố đáp ứng GMP nước sở tại; đề nghị nộp GCN EU-GMP bản mới nhất
40	Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 800 Xinchang East Road, Yulin subdistrict, Xinchang County, Zhejiang, China	ZJ20190102	22-08-2019	China Food and Drug Administration	VPDD Salubris Pharmaceuticals Limited tại TP HN	Giải trình: - Nhà máy gồm nhiều workshop, mỗi workshop có phạm vi sản xuất khác nhau. Đề nghị làm rõ Giấy chứng nhận GMP/Báo cáo thanh tra trong hồ sơ là công bố cho Workshop nào. - Công ty nộp giấy chứng nhận GMP bản sao công chứng HP HLS tuy nhiên phần chứng thực trang cuối là tiếng Trung Quốc. Đề nghị bổ sung bản dịch công chứng - Báo cáo thanh tra chỉ là bản sao không phải là bản hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, chưa rõ thông tin cơ quan thanh tra. Đề nghị giải trình và bổ sung bản hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định theo đúng quy định - Đề nghị bổ sung SMF với đầy đủ phụ lục và layout theo đúng như hướng dẫn WHO-GMP/PIC/s-GMP/ EU-GMP. - Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại GMP- China tương đương WHO- GMP (nếu có).
41	Humanwell PuraCap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd	No.99, 2nd Shendun Road, East Lake New Technology Develoement District, Wuhan, Hubei 430206 China (cách ghi khác: No.99, Shendun 2nd Road, East Lake Technology Development Zone, Wuhan, Hubei Provine (China)	Thông báo kết quả thanh tra: E.Y.S.NO.20 21-41	02-11-2021	China Food and Drug Administration	Công ty cổ phần Dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Bổ sung: - Bổ sung giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Giấy phép sản xuất để làm rõ hiệu lực GMP của cơ sở sản xuất, được HP HLS và chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HP HLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp chỉ là Thông cáo kết quả thanh tra GMP đợt 18-20/08/2021; tại Thông báo ghi rõ chỉ cho việc đăng ký tại nước ngoài). - SMF: (b) + Bổ sung layout tổng quát nhà máy thể hiện rõ chức năng từng khu vực/ tòa nhà. Bổ sung layout thể hiện từng line A, Line B của workshop 1, workshop 2 như mô tả của thông báo kết quả thanh tra của cơ quan quản lý Trung Quốc. + Bổ sung danh mục thiết bị (sản xuất, kiểm nghiệm) bằng tiếng Anh/ tiếng Việt (Tài liệu nộp tại hồ sơ bằng tiếng Trung)
42	Humanwell PuraCap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd	No.99, 2nd Shendun Road, East Lake New Technology Develoement District, Wuhan, Hubei 430206 China (cách ghi khác: No.99, Shendun 2nd Road, East Lake Technology Development Zone, Wuhan, Hubei Provine (China)	FEI: 3010163919 CPP: CJBX-4ZB9	06-10-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty cổ phần Dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Bổ sung: + Bổ sung các nội dung để công bố GMP nước sở tại trước khi công bố US c.GMP. + Tại thời điểm nộp hồ sơ, báo cáo thanh tra đã quá 03 năm.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
43	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6, Erlangshan Road, Yiyuan County, Shandong Province, China	SD20130103	18-07-2013	State Food and Drug Administration, China	Sinobright Pharma Co., Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - SMF theo đúng hướng dẫn của WHO/EU/PIC/S có đầy đủ thông tin mã hồ sơ, người phê duyệt, ngày hiệu lực, đánh số trang/tổng số trang. - Giấy phép sản xuất của cơ sở. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm tại Appendix 6 của SMF, thể hiện rõ bản vẽ của building nào, tầng mấy, workshop nào, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ flowchart thể hiện quy trình sản xuất các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước tinh khiết. - Sơ đồ hệ thống phân phối nước tinh khiết, nước pha tiêm có ghi rõ tên điểm/phòng sử dụng (bản đã nộp chỉ có mã số các điểm sử dụng, không có tên phòng). - Danh mục các thiết bị sản xuất (phân rõ theo từng building, workshop) và thiết bị kiểm nghiệm. - Thông tin về việc thẩm định các quy trình sản xuất tại cơ sở.
44	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory	No. 388 Hahei Road, Hulan Dist. Harbin, China	CN20140222	04-05-2014	Food and Drug Administration, China	IL-Yang Pharm Co., Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP nước sở tại cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - SMF thể hiện toàn bộ các hoạt động tại địa chỉ cơ sở đề nghị đánh giá. SMF đã nộp chỉ cho phần sản xuất thuốc tiêm Penicillin. - Các bản vẽ sơ đồ mặt bằng, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm (tại Appendix 6 của SMF), bản vẽ hệ thống nước (tại Appendix 7 của SMF) được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Layout tổng thể toàn bộ site của nhà máy (Site layout/site plant) thể hiện tất cả các building, workshop, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá và thuyết minh kèm theo về vai trò của chúng.
45	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	No. 2428, Anji Road Jinwan District, Zhuhai-Sanzao Town, 519040 Guangdong Province, China	ES/107HV/22	22-09-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Zhuhai United Laboratories Co., Ltd	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP do Tây Ban Nha cấp được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Bổ sung danh mục các đợt thanh tra trong ba năm gần đây. Giấy phép sản xuất và báo cáo thanh tra do Trung Quốc cấp chưa có, đề nghị bổ sung. Hồ sơ tổng thể của nhà sản xuất: đề nghị bổ sung đầy đủ phụ lục theo quy định.
46	Hangzhou Huqingyutang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 70, Xinzhou Road, Yunhe Street, Yuhang District, Hangzhou City, China	ZJ20150159	23-12-2015	China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Y Dược phẩm Phương Đông	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop. - Các bản vẽ layout tại Appendix 5 của SMF được ghi rõ thông tin là bản vẽ của workshop nào, building nào, tầng mấy. - Danh mục tất cả các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở và dạng bào chế, hoạt chất tương ứng.
47	Pizhou Futong Biochemicals Co., Ltd.	Paoche Rd, High-Tech Development Zone, Pizhou 221300, Jiangsu, China	ZTCB20210001	12-01-2021	Jiangsu Food and Drug Administration, China	Amoli Enterprises limited	Đề nghị bổ sung: + Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố; Giấy phép sản xuất được công chứng và hợp pháp lãnh sự; Báo cáo thanh tra bản đầy đủ được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, thể hiện rõ cấp sạch, chênh áp, đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ hệ thống nước, HVAC; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm chính; danh sách các đợt thanh tra trong 03 năm
48	Taiji Group ChongQing FuLing Pharmaceutical Company Limited	No. 1 Taiji avenue & No. 8 Baihua road, Fuling district, ChongQing, China	CQ20190016	01-03-2019	Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Y Dược phẩm Phương Đông	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm tại Appendix 1 của SMF cho tất cả các nhà máy (factory), phân xưởng (workshop) ở các tầng của các building, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có bản vẽ của xưởng thuốc nước uống tại nhà máy 2 và nhà máy 4. - Danh mục các thiết bị sản xuất tại tất cả các nhà máy (factory), phân xưởng (workshop). Trong hồ sơ đã nộp chỉ có danh mục thiết bị tại xưởng sản xuất thuốc nước uống. - Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm. Hồ sơ đã nộp không có danh mục này. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại hai địa chỉ đề nghị đánh giá (No. 1 Taiji avenue và No.8 Baihua road), thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop, factory. - Danh mục tất cả các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở và dạng bào chế, hoạt chất tương ứng.

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
49	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China			Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty TNHH Đầu tư phát triển và công nghệ Hòa Bình	- Bổ sung GCN GMP là bản sao chứng thực và được được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp Cơ quan quản lý nước sở tại không cấp GCN GMP bản giấy thì yêu cầu phải cung cấp đường link website chính thức và chứng thực, HPHLS trên bản in từ website). - Bổ sung báo cáo thanh tra GMP là bản sao chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố là bản sao chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master File: Bổ sung Layout nhà máy là các bản rõ ràng, chú thích đầy đủ, thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch.... Bổ sung hệ thống sơ đồ khí nén.
50	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China			Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty TNHH Đầu tư phát triển và công nghệ Hòa Bình	- Bổ sung GCN GMP là bản sao chứng thực và được được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp Cơ quan quản lý nước sở tại không cấp GCN GMP bản giấy thì yêu cầu phải cung cấp đường link website chính thức và chứng thực, HPHLS trên bản in từ website). - Bổ sung báo cáo thanh tra GMP là bản sao chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố là bản sao chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master File: Bổ sung Layout nhà máy là các bản rõ ràng, chú thích đầy đủ, thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch.... Bổ sung hệ thống sơ đồ khí nén.
51	Jiangsu Hengrui Medicine Co., L.t.d.	No. 38 Huanghe Road, Economic and Technological Development Zone, Lianyungang, China.	JS20180923	19-10-2018	China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)	1. Đề nghị bổ sung: - Giấy xác nhận thay đổi tên nhà sản xuất từ cơ quan quản lý có thẩm quyền được công chứng hợp pháp hóa theo quy định - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất - Báo cáo thanh tra chất lượng sản phẩm vô trùng 1 sản phẩm/ 1 dạng bào chế - Giấy ủy quyền của CSSX cho công ty Đề nghị công bố. 2. 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, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất chống ung thư.
52	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.	No. 38 Huanghe Road, Economic & Technological Development Zone, Lianyungang, China	JS20180871	15-08-2018	Jiangsu Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)	1. Đề nghị bổ sung: - Giấy xác nhận thay đổi tên nhà sản xuất từ cơ quan quản lý có thẩm quyền được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. - GCN GMP cập nhật, còn thời hạn hiệu lực có nội dung in rõ ràng kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tại thời điểm công bố, GCN GMP đã hết thời hạn hiệu lực; phần phạm vi trên GCN bằng tiếng anh in mờ và bị che lấp, không đọc được. Hồ sơ chưa kèm theo Báo cáo thanh tra). - Báo cáo thanh tra chất lượng sản phẩm vô trùng 1 sản phẩm/ 1 dạng bào chế. - Giấy ủy quyền của CSSX cho công ty Đề nghị công bố 2. Đề nghị giải trình: Cơ sở đề nghị công bố phạm vi chứng nhận: Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ. Tuy nhiên trên Site Master File, tại giấy phép sản xuất và Appendix 2 không có dạng bào chế này, chỉ có dạng bào chế: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc chống ung thư, thuốc hướng tâm thần, không tiết trùng cuối)
53	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)	Avenida 31, entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana (Planta 1), Cuba	024-22-B	28-12-2022	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng, bản được in rõ ràng và có đầy đủ thông tin.
54	Centro Nacional de Biopreparados (BIOECN)	Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	011-21-B	27-09-2021	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1	Bổ sung bản dịch công chứng (sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của Giấy GMP và Quyết định cấp giấy GMP. Bản đã nộp trong hồ sơ là tiếng Tây Ban Nha.
55	Centro de Inmunología Molecular (CIM) - Planta de Producción de Anticuerpos Terapéuticos (ANTYTER)	Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba	009-21-B	27-09-2021	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1	Bổ sung bản dịch công chứng (sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của Giấy GMP và Quyết định cấp giấy GMP. Bản đã nộp trong hồ sơ là tiếng Tây Ban Nha.

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
56	Vogen Laboratories Ltd	Agios Athanasios Industrial Area, Michail Irakleous 70, Agios Athanasios, 4101, Cyprus	VOGEN/2023/001	25-09-2023	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH TM và Dược phẩm HT Việt Nam	Tại mục 4.1.2 Hồ sơ tổng thể, cơ sở sản xuất không có hệ thống xử lý nước. Việc vệ sinh thiết bị tiếp xúc trực tiếp sử dụng IPA. Đề nghị công ty bổ sung quy định GMP của EU về việc vệ sinh thiết bị nhà xưởng trong trường hợp chỉ cần dùng chất tẩy rửa, không dùng thêm nước tinh khiết.
57	Ferring-Léčiva a.s	Ke Skále 455 252 50 Vestec (Areál společnosti ECP, a.s.), Czech Republic	sukls18128/2023	09-02-2023	State Institute for Drug Control, Czech Republic	VPDD Ferring Private LTD Singapore tại TP HCM	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố là bản sao chứng thực và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
58	Zentiva, k.s,	U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	sukls252740/2020	02-08-2021	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	RV Group (S) Pte Ltd	Giải trình: 1) Đề nghị giải trình theo yêu cầu Đợt 23, cụ thể: - Sơ đồ tổng thể nhà máy chỉ rõ hoạt động của từng tòa nhà trong nhà máy. - Cung cấp các hồ sơ chứng minh các sản phẩm hoạt tính cao, thuốc hormon sinh dục, thuốc anti neoplastic, thuốc prostaglandin được sản xuất chung, sản xuất theo chiến dịch trên dây chuyền sản xuất thuốc thông thường; + Đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của EU. + Phê duyệt chấp thuận của cơ quan quản lý dược. 2) Bổ sung ủy quyền đứng tên đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
59	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2023_0001	06-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giải trình: Bổ sung giấy chứng nhận với đúng phạm vi sản xuất để được công bố.
60	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	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP có nêu danh sách sản phẩm được làm rõ tại Annex 8 của Giấy phép sản xuất. Đề nghị bổ sung Annex 8 có HP HLS theo quy định. + Phạm vi có thay đổi so với phạm vi đã công bố. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật.
61	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.	DE_RP_01_GMP_2022_0046	22-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Boehringer Ingelheim Pharma GmbH tại TP HCM	Không công bố dạng bào chế: "viên nén phóng thích chậm" do đã nằm trong phạm vi chứng nhận viên nén.
62	Ferring GmbH	Wittland 11, 24109 (hoặc D-24109) Kiel, Germany	DE_SH_01_GMP_2021_0038	20-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Ferring Private Ltd.	Đối với thuốc vô trùng, công đoạn đóng gói sản xuất bao gồm cả đóng gói sơ cấp. Nên không công bố phạm vi này.
63	Biotest AG	- Địa chỉ sx: Industriestraße 14 (Industriestrasse 14), Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, Siemensstraße (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany - Địa chỉ đăng ký: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0085	04-05-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CP Thương Mại Dược Hoàng Long	Giải trình: Công ty xin công bố Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250 và Haemoctin SDH 500, tuy nhiên trong danh mục sản xuất chỉ có Bột đông khô Haemoctin SDH 250 và Haemoctin SDH 500, không có dung môi pha tiêm.

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	RubiePharm Arzneimittel GmbH	Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau an der Straße, Germany (* Cách ghi khác: Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau a. d. Straße, Germany)	DE_HE_01_GMP_2022_0020	02-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công Ty TNHH Dược Phẩm Nhất Anh	Đề nghị bổ sung GMP cập nhật, được HPPLS chứng thực theo quy định. (Công ty xin gia hạn hiệu lực đến 31/12/2023 theo chủ trương của EMA gia hạn tự động hiệu lực GCN GMP trong thời gian dịch Covid 19. Hiện nay hiệu lực GMP gia hạn cũng đã hết hạn.)
65	Klocke Pharma-Service GmbH	Klocke Pharma - Service Appenweier, Straßeburger Str.77, 77767 Appenweier, Germany	DE_BW_01_GMP_2021_0001	15-01-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Getz Pharma (PVT) Ltd tại Tp.HCM	Đề nghị bổ sung: Cơ sở sản xuất chưa có thuốc được cấp số đăng ký tại VN. Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. Phạm vi đề nghị công bố rộng hơn phạm vi đã công bố trên trang web của Cục QLD. Tuy nhiên SMF chỉ đề cập các dạng bào chế: thuốc bột, cốm, viên nén, viên nén bao, viên nang cứng. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật và đầy đủ phụ lục đính kèm phù hợp phạm vi chứng nhận đề nghị bổ sung để xem xét. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi con người/nguyên liệu ...) và sơ đồ hệ thống xử lý nước - bản in rõ ràng hoặc file mềm, danh mục các sản phẩm sản xuất sản xuất tại cơ sở. Tra cứu trên EudraGMP – không thấy GCN DE_BW_01_GMP_2021_0001, cơ sở đã có GCN cập nhật. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
66	Cesra Arzneimittel GmbH und Co. KG	Cesra Arzneimittel GmbH und Co. KG, Brauntattstr. 20, 76532 Baden-Baden, Germany	DE_BW_01_GMP_2021_0159	28-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Getz Pharma (PVT) Ltd tại Tp.HCM	1. Bổ sung: Giấy chứng nhận GMP: Nội dung chứng thực bằng tiếng Đức. Đề nghị cung cấp bản dịch công chứng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 2. Giải trình: - SMF version 22: Annex 6 có Sơ đồ nhà xưởng, tuy nhiên bản in chưa rõ ràng (ví dụ: trang 54, 55), Annex 7 cũng mờ, không rõ chữ. Đề nghị cung cấp bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi (có thông tin bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt các phòng/khu vực sản xuất); sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Công ty đã giải trình về việc SMF không đề cập việc sản xuất thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dược liệu; vi lượng đồng căn (App2 và Mục 6/SMF) như giấy GMP; Danh mục thiết bị chỉ đề cập các thiết bị sản xuất cốm, bột, viên nén là do: vì những hoạt động sản xuất này thông qua HĐ gia công với CSSX khác và sản xuất các thuốc do cơ sở làm chủ sở hữu. Tuy nhiên – thông tin tại Mục 2.3 và Annex 4 SMF chỉ cho thấy hoạt động sản xuất hợp đồng cho một số khâu (đóng nang viên nang cứng, sản xuất thuốc mỡ, bao viên nén) chứ không có hoạt động hợp đồng nào liên quan đến thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dược liệu; vi lượng đồng căn. Yêu cầu giải trình. - Giấy phép sản xuất trong Annex 1 cho thấy cơ sở không được cấp phép cho phạm vi thuốc dạng lỏng dùng ngoài, nhưng giấy chứng nhận GMP lại có phạm vi này. Yêu cầu giải trình. - SMF danh mục sản phẩm chỉ có các thuốc dược liệu (viên nén bao, viên nang cứng, mỡ). Đề nghị giải trình.
67	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	DE_ST_01_GMP_2022_0057	07-10-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH ARQon Việt Nam	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.
68	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	DE_BW_01_GMP_2023_0023	09-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ; + SMF: bổ sung phụ lục về giấy phép sản xuất, danh mục dạng bào chế được phép sản xuất, sơ đồ nguyên lý AHU, layout nhà xưởng sản xuất Thiamin (Building 86) (layout cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên vật liệu), lược đồ sản xuất. 2. Giải trình việc sản thuốc Thiamine nitrat (Tại Mục 4.3 SMF: nhà xưởng sản xuất B1 tại Building 86 chỉ với Thiamine Mononitrate, Thiamine hydrochloride).
69	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	DE_BW_01_GMP_2023_0022	09-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ; + SMF: bổ sung phụ lục về giấy phép sản xuất, danh mục dạng bào chế được phép sản xuất, sơ đồ nguyên lý AHU, layout nhà xưởng sản xuất Thiamin (Building 86) (layout cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên vật liệu), lược đồ sản xuất. 2. Giải trình việc sản thuốc Thiamine nitrat (Tại Mục 4.3 SMF: nhà xưởng sản xuất B1 tại Building 86 chỉ với Thiamine Mononitrate, Thiamine hydrochloride).
70	DSM Nutritional Products GmbH	Emil-Barell-Str.3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	DE_BW_01_GMP_2023_0024	09-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy phép sản xuất tại Appendix 12.1 của SMF. SMF đã nộp không đính kèm Appendix này. - Layout của các nhà xưởng sản xuất tại Appendix 12.5 của SMF. SMF đã nộp không đính kèm Appendix này. - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flowchart).

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
71	Merckle GmbH	Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Germany	DE_BW_01_GMP_2020_0154	30-11-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Actavis International Limited tại Việt Nam	Đề nghị bổ sung: 1. Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tại thời điểm nộp hồ sơ, Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn (ngày 28/11/2021). Check trên Eudra đã có giấy mới). 2. Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...), bản được chú thích bằng tiếng Anh/ tiếng Việt (Layout nhà máy cung cấp đều là tiếng Đức). 3. Giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà sản xuất bản được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tra cứu trên dichvucong chưa thấy kết quả Actavis đứng tên nhà đăng ký cho nhà sản xuất này).
72	Laboratorios Licons, 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 hoặc Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)	ES/082HVI/23	23-06-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Anvo Pharma Canada Inc.	Công ty cung cấp CPP của sản phẩm ANVO-Rabeprazole để đề nghị bổ sung phạm vi "viên nén bao tan ở ruột". Tuy nhiên Cục QLD chỉ công bố theo đúng dạng bào chế được ghi trên giấy GMP và sản phẩm "Viên nén bao tan ở ruột" đã nằm trong phạm vi "Viên nén bao phim" đang được công bố.
73	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	NCF/2322/001/CAT	14-02-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố
74	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava - Spain	ES/078HVI/23	15-06-2023	Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS), Spain	Công ty TNHH DP U>N>I	Đề nghị bổ sung GCN EU-GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
75	LABORATORIOS ALTER, S.A.	Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid Espana, Spain	ES/065HVI/18**/2	04-05-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	1. Bổ sung: - Bổ sung giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ; - Bổ sung giấy chứng nhận cập nhật còn hiệu lực (Tại thời điểm nộp hồ sơ, cơ sở đã có đợt kiểm tra cập nhật. Tại thời điểm hiện tại, đã có nhiều đợt đánh giá với hạn cụ thể (hạn <3 năm) vì vậy không thuộc diện gia hạn tự động theo chính sách của EMA. - SMF: + Layout cấp sạch, chèn ép, đường đi người – nguyên vật liệu từng building 12, 26 bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (layout tại hồ sơ bằng tiếng Tây Ban Nha). + Danh mục thiết bị sản xuất tại Building 12, 26 (Tại hồ sơ chỉ có danh mục thiết bị building R&D); 2. Giải trình: - Tại mục 1.2 SMF có đề cập cơ sở sản xuất có sản xuất mỹ phẩm, đề nghị giải trình việc sản xuất mỹ phẩm thực hiện tại nhà xưởng nào. - Tại Phụ lục 2 SMF danh mục sản phẩm chỉ có thuốc dạng rắn, không có các sản phẩm thuốc nước theo các phạm vi tại GCN GMP.
76	Lainco, SA	Polígon Industrial Can Jardí Avgda. Bizet, 8-12 08191 Rubí Barcelona, Spain.	NCF/2216/001/CAT	10-03-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Đề nghị bổ sung: 1. Bản in rõ ràng sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...) và sơ đồ hệ thống nước (Appendix 7); được chú thích bằng tiếng Anh/ tiếng Việt theo quy định. 2. Danh mục thiết bị 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
77	Recipharm Parets S.L.U	C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Spain	NCF/2157/01/CAT	10-05-2021	Ministration of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty TNHH Medfatop	Chưa bổ sung sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ chênh áp, đề nghị tiếp tục giải trình bổ sung.
78	ADRENA PAMPLONA S.L	Polígono Mocholí, C/ Noain, n0 de Noain, 31110 (Navarra), Spain	NCF/01/2022	03-06-2021	The Government of Navarra, Spain	Văn phòng Đại diện SCIGEN PTE., LTD	<p>Đề nghị bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Giấy ủy quyền: Công ty đăng ký đánh giá chưa có giấy ủy quyền, đề nghị cung cấp bổ sung. * Giấy chứng nhận GMP EU: Phần chứng nhận sản xuất của giấy chứng nhận GMP có chứng nhận cho các sản phẩm bào chế trung gian, nên không công bố phạm vi này do sản phẩm đăng ký ở Việt Nam là thuốc thành phẩm. * SMF: <ul style="list-style-type: none"> - Tên trên SMF không thống nhất với chứng chỉ GMP (trên chứng chỉ là ADRENA PAMPLONA S.L, trên SMF là ADRENA PAMPLONA S.L.U) đề nghị giải trình bổ sung; - Địa chỉ: Địa chỉ trong SMF không thống nhất với giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình; - Các dạng bào chế sản xuất và quá trình sản xuất có cả quá trình bao phim nên cụ thể phạm vi cho viên nén bao phim. - Sơ đồ nhà xưởng, khu vực sản xuất và hệ thống phụ trợ: Cung cấp mặt bằng khu vực Ground Floor gồm mặt bằng, cấp sạch và đường đi con người-nguyên vật liệu bằng Tiếng Anh. Các layout khác không phải tiếng Anh. Đề nghị cung cấp bổ sung: Sơ đồ mặt bằng tổng thể, các khu vực sản xuất, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi con người vật liệu, sơ đồ phân cấp sạch. hệ thống xử lý nước bằng tiếng Anh.
79	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	NCF/2231/01/CAT	21-04-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Medfatop	Tại thời điểm công bố, GCN GMP đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp GCN GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định
80	Pharmex Advanced Laboratories S.L.	Ctra. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain	ES/060HVI/23	10-05-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Medfatop	Đề nghị giải trình: Tra cứu trên Eudra, địa chỉ cơ sở là Calle. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain; tuy nhiên địa chỉ tại GCN GMP nộp tãi hồ sơ là Ctra. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain
81	Farmalider, S.A.	C/ Aragoneses,2, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/006HVI/22	18-01-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần Gonsa	Bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ
82	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. Nacional II, km 593, 08740 Sant Andreu De La Barca (Barcelona), Spain	NCF/1935/01/CAT	08-07-2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Medfatop	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các bản vẽ layout tại Annex 6 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản trong SMF đã nộp in mờ, nhòe, không đọc được. - Các bản vẽ sơ đồ hệ thống nước tại Annex 7 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản trong SMF đã nộp in mờ, nhòe, không đọc được. <p>2. Giải trình: Danh mục sản phẩm tại Annex 2 của SMF đã nộp có các sản phẩm dung dịch tiêm, bột pha tiêm, thuốc đạn, bột uống đông khô mà SMF không thể hiện các dây chuyền sản xuất này.</p>
83	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Finland (* Cách ghi khác: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland)	FIMEA/2022/000364	06-04-2022	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Đề nghị cung cấp tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất có dây chuyền sản xuất riêng biệt đối với các thuốc thông thường và các thuốc có yêu cầu đặc biệt của cùng 1 dạng bào chế.
84	Delpharm Dijon	6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, France	2012_HPF_FR_055	11-04-2022	ANSM - Pháp	VPĐD Novartis Pharma Service AG Thụy sỹ tại Hà Nội	Đề nghị cung cấp GCN GMP có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
85	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France Cách ghi địa chỉ khác: ZA Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2022_HPF_FR_123	25-08-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần DP Nhất Anh	<ul style="list-style-type: none"> * Công ty đề nghị cụ thể phạm vi thuốc uống dạng lỏng: Hỗn dịch uống. Có nộp CPP và tài liệu minh chứng dạng dùng. Không đồng ý cụ thể phạm vi công bố chỉ gồm hỗn dịch uống: vì thuốc uống dùng ngoài gồm nhiều dạng bào chế như dung dịch uống, hỗn dịch uống... sẽ khó khăn cho các dạng chế phẩm khác của nhà nhập khẩu khác.

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
86	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, Beinheim, 67930, France	2023_HPF_F R_046	27-03-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH TM Dược phẩm Thuận Gia	Không đạt: + Tài liệu kỹ thuật (GCN GMP, hồ sơ tổng thể) nộp trong hồ sơ là của cơ sở sản xuất CATALENT, trong khi cơ sở sản xuất đề nghị trên đơn là Swiss Cap. GMP không đủ trang (thiếu trang 2/4). + Giấy chứng nhận 2023_HPF_FR_046 đã được công bố Đợt 32, không công bố lại. + Không điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành “viên nang mềm đặt âm đạo” do đã thuộc phạm vi “viên nang mềm” đã công bố. Cục QLD không công bố dây chuyền sản xuất theo cụ thể dạng bào chế kèm cơ chế, đường dùng.
87	FAREVA PAU	Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France	2022_HPF_F R_041	28-07-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Merck Export GmbH tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Bổ sung Báo cáo thanh tra thể hiện cả phạm vi thuốc độc tế bào và thuốc thường liên quan đến dây chuyền thuốc đông khô để được xem xét làm rõ phạm vi công bố bao gồm cả thuốc thường
88	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 đầu tư TV	Công ty đã được kiểm tra và cấp giấy mới cùng phạm vi, thanh tra ngày 28/07/2023. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận EU-GMP mới được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự.
89	Laphal Industries	248 Avenue de la Victoire, ROUSSET, 13106, France	2019/HPF/F R/019	15-01-2019	French National Agency for Medicines and Health Product Safety, France	Công ty Cổ phần Dược phẩm Vipharco	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Layout tổng thể toàn bộ site của nhà máy (Site layout/site plant) thể hiện tất cả các building, workshop, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá và thuyết minh kèm theo về vai trò của chúng. SMF đã cung cấp chỉ có bản vẽ của từng khu vực rời rạc, không rõ ràng về building, workshop, tầng. - Bản vẽ layout các khu vực sản xuất tại Annex 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm, có chú thích tên phòng/công năng nếu sử dụng mã số phòng. Các bản vẽ trong SMF đã nộp bị mờ nhòe tên phòng, không đọc được. - Bản vẽ sơ đồ hệ thống nước tinh khiết tại Annex 7 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản vẽ trong SMF đã nộp bị mờ nhòe, không đọc được.
90	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom.	UK MIA 4 Insp GMP 4/19110148 -0001	20-07-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GMP mới
91	Aesica Queenborough Limited	North Road, Queenborough, ME11 5EL, United Kingdom	UK MIA 32496 Insp GMP 32496/3043 3-0037	09-08-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK)	VPDD A.Menarini Singapore Pte. Ltd tại Hà Nội	Bổ sung: - Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố theo quy định - Trên Eudra đã có giấy chứng nhận GMP cập nhật (thanh tra ngày 17/5/2022), đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật bản cứng do Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency cấp được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (không chấp nhận bản in từ EudraGMP) - SMF đã nộp là bản chưa có đầy đủ các phụ lục kèm theo (Phục lục 1, phụ lục 5, Sơ đồ cấp sạch, chèn áp, đường đi của người, nguyên vật liệu; sơ đồ hệ thống xử lý nước, Layout chung thể hiện có 79 building/khu vực sản xuất nhưng mới chỉ có layout đường đi của nguyên liệu và người cho building 40). Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất với đầy đủ phụ lục và layout đính kèm. - Đề nghị bổ sung danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây và báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Không công bố cách ghi địa chỉ khác theo CPP. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định (nếu cần thiết) để thống nhất. SMF của cơ sở sản xuất Recipharm (có nội dung Site Recipharm Group, tên Aesica) tuy nhiên đề nghị cung cấp giấy tờ pháp lý chứng minh tên cơ sở Tại mục 6.1 sản xuất: viên nén, viên nang, dung dịch uống, hỗn dịch uống dung dịch dung trong. Tại appendix2 sản xuất: viên nén, cốm, viên nang, thuốc hít yếu cầu giải trình phạm vi dung dịch uống, hỗn dịch uống và thuốc cốm
92	Seacross Pharmaceuticals Limited	Stanmore Business & Innovation Centre, Stanmore Place, Howard Road, Stanmore HA7 1BT, United Kingdom	UK MIA 41013 Insp GMP 41013/1269 1111-0005	25-08-2021	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Thương mại và dược phẩm Phú Anh	Không đạt: Theo phạm vi ghi trong GCN GMP, cơ sở chỉ được cấp đối với phạm vi xuất xưởng lô thuốc nhập khẩu vào Anh. Cơ sở không được cấp đối với các phạm vi khác như sản xuất thuốc, đóng gói thuốc

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
93	Catalent Micron Technologies Limited	Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, DA2 6QY, United Kingdom	UK MIA 5451 Insp GMP/IMP 5451/16389-0021	27-07-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Pfizer Việt Nam	Yêu cầu Bổ sung: 1. GCN GMP là bản có đầy đủ dấu và chữ kí của cơ quan quản lý có thẩm quyền kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 2. Bổ sung giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.
94	DMS Nutritional Products (UK) Limited	Drakemyre Dalry KA24 5JJ United Kingdom	UK API 19108 Insp GMP 19108/2921 1-0006	28-11-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK)	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	Giải trình: Bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực (29/10/2021). Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. SMF: Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu). - Địa chỉ nhà sản xuất trên SMF (Dalry, Ayrshire, Scotland KA24 5JJ) không thống nhất với GMP. Yêu cầu làm rõ.
95	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece Cách viết khác: Sapes industrial park, Block 5, Rodopi, GR-69300-Greece	2139/11-1-2022	18-01-2022	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Lotus International Pte.Ltd.	không công bố dạng bào chế viên nén phân tán trong miệng
96	Demo SA Pharmaceutical Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece (* Cách ghi khác: 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece / 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Greece / 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece)	39803/1-4-2020	23-04-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Phạm vi đã được công bố " thuốc rắn và cấy ghép" tại Đợt 26 đã bao gồm thuốc bột pha tiêm. Không đồng ý bổ sung đối với phạm vi thuốc bột pha tiêm như đề nghị của cơ sở đề nghị công bố.
97	Medicair Bioscience Laboratories S.A	Athinon - Lamias National road 61st km, Schimatari, 32009, Greece	90064/1-8-2023	05-09-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Thương Mại và Dược phẩm Phú Anh	Bổ sung SMF để xem xét đối với đề nghị làm rõ các phạm vi: - Viên nén (viên nén bao phim, viên nén nhai và viên nén sủi bọt) - Thuốc dùng ngoài; dung dịch xịt mũi, hỗn dịch xịt mũi Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT đối với đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
98	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	125320/ 7-12-2020	29-12-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	Hiện nay đã có chính sách gia hạn mới của Eudra, đề nghị công ty cập nhật theo quy định.
99	FACTORY BENNETT PHARMACEUTICAL S.S.A.	Aigaiou 26, Thesi Karela, Koropi Attiki, 19441, Greece	110827/17-11-2021	22-12-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Việt Nam	Yêu cầu Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà xưởng, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) và hệ thống xử lý không khí, hệ thống xử lý nước (Appendix 6, 7, 8, 9); trong đó có bổ sung đầy đủ chú thích bằng tiếng Anh/tiếng Việt cho các khu vực, các phòng; thông tin thể hiện các sơ đồ nhà xưởng của Bennett Pharmaceuticals S.A (Một số layout không có thể hiện thông tin có phải do cơ sở sản xuất cung cấp hay không (chỉ có dấu treo của cơ sở nộp 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
100	Viofar Ltd.	Ethnikis Antistaseos & Trifilias 76A, Acharnai Attiki, 13671, Greece	128782/6-12-2018	20-03-2019	National Organization for Medicines, Greece	Adige Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm tại Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ hệ thống HVAC tại Appendix 8 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước tinh khiết (PW), nước pha tiêu (WFI). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà.
101	KRKA-Farma d.o.o	V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia	UP/I-530-10/19-03/29; 381-10-05/241-20-10	03-04-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Giải trình: Đề nghị bổ sung: - Sơ đồ phân loại cấp sạch, hướng đi của nguyên vật liệu, hướng đi của nhân viên, hướng đi của chất thải, HVAC: đề nghị cung cấp bản chi tiết có tên gắn liền với các khu vực sản xuất trên layout để dễ dàng xem xét tổng thể, layout hiện tại quá nhỏ, mờ và mã hóa vị trí các phòng sản xuất. * Thư giải trình của CSSX về phân loại cấp sạch tương đương theo TC ISO 14644: là ISO 8, ISO 9 (R1, R2, R3): do hai tiêu chuẩn này cách đánh giá trạng thái nghỉ và hoạt động của môi trường sản xuất khác nhau nên đề nghị công ty cung cấp layout phân cấp sạch đúng theo ISO 14644:1 * Tra cứu trên Eudra: cơ sở đã có giấy chứng nhận GMP EU mới, đề nghị cập nhật
102	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyilvánosan Működő Részvénytársaság (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.)/ Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Richter Gedeon utca 20., Debrecen, 4031, Hungary	OGYÉI/1331 7-6/2021	03-03-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD Gedeon Richter Plc.	SMF chung cho 6 site của công ty tại Hungary. Trong đó, thông tin của site đề nghị công bố (Site 6 – Debrecen site) chưa đầy đủ, đề nghị bổ sung: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của con người, nguyên liệu ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thuốc sản xuất tại site 6. Công ty đề nghị công bố phạm vi “Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào)”. Đề nghị bổ sung hồ sơ làm rõ dây chuyền sản xuất thuốc kim tế bào được đặt chung hay riêng với dây chuyền sản xuất thuốc thường. Trường hợp sản xuất chung, bổ sung CPP sản phẩm hoặc báo cáo đánh giá nguy cơ trong thẩm định vệ sinh.
103	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung no 89. Kelurahan Batutulis. Kecamatan Bogor Selatan, Kota Bogor, Provinsi Jawa Barat, 16133, Indonesia (Gedung Production 1&2)	PW.S.01.04. 1.3.331.05.2 2.0060	17-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Indonesia	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Cơ sở nộp GCN GMP bằng tiếng Indonesia. Đề nghị cơ sở bổ sung GCN GMP là bản sao công chứng được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để có cơ sở thẩm định 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.
104	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung no 89. Kelurahan Batutulis. Kecamatan Bogor Selatan, Kota Bogor, Provinsi Jawa Barat, 16133, Indonesia (Gedung Production 1)	PW.S.01.04. 1.3.331.05.2 2.0059	17-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Indonesia	VPDD Sanofi Aventis Singapore PTE. LTD.	Cơ sở nộp GCN GMP bằng tiếng Indonesia. Đề nghị cơ sở bổ sung GCN GMP là bản sao công chứng được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để có cơ sở thẩm định. 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.
105	PT Sanbe Farma	Jl. Industri Cimareme No.8 Desa Cimareme, Kecamatan Ngamprah, Kabupaten Bandung Barat, Indonesia	ST.03.05.33. 0331.04.21. 000553	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung: 1. Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) (Công ty nộp văn bản xác nhận và báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý, không phải giấy phép sản xuất hay GMP. Tại thời điểm công bố, văn bản xác nhận tình trạng GMP đã hết hạn hiệu lực). 2. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ (qua tra cứu, doanh nghiệp nộp hồ sơ không đứng tên nhà đăng ký cho sản phẩm sản xuất ở địa chỉ No.8).
106	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia	5784/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	* Bổ sung: - Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng.

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
107	PT. Kalbe Farma Tbk	Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia	5783/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	* Bổ sung: - Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng.
108	PT. Darya Varia Laboratoria Tbk	Jl. Lanbau Liobaru RT. 007 RW. 009, Kel. Karangasem Barat, Kec. Citeureup, Bogor, Jawa Barat, Indonesia	ST.03.04.33 1.09.17.463 3	18-09-2017	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH United International Pharma	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu đã nộp là thư xác nhận phạm vi đăng ký trong giấy phép sản xuất, không phải giấy GMP). - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại Attachment 2 của SMF, trong đó thể hiện rõ ràng các tòa nhà A, B, C, D, E, F, G. Bản trong SMF đã nộp không có thông tin về các tòa nhà trên. - Các Attachment từ 9 đến 19 trong SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. SMF đã nộp không đính kèm các Attachment này.
109	Leo Laboratories Ltd	285 Cashel road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland	33514/M46	25/07/2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Yêu cầu bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP được cấp bởi cơ quan quản lý Ireland, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (GMP nộp kèm hồ sơ chỉ là bản được in từ EUDRA website, không phải bản được cấp bởi cơ quan quản lý cấp (Cơ quan quản lý Ireland)). + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn áp ...).
110	EirGen Pharma Limited	Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	30820/M10 43	31-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty cổ phần dược phẩm Generic	* Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. - Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 04/12/2023 - Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy phép sản xuất (trong SMF) không thống nhất với GMP và đơn đề nghị công bố. - Đề nghị chỉ rõ sơ đồ hệ thống xử lý nước thuộc tài liệu nào trong hồ sơ. - Mục 1.2.3; 4.1.6; Appendix 2: có sản xuất 1 số thuốc độc tế bào, thuốc điều trị ung thư. => Yêu cầu bổ sung sơ đồ mặt bằng tổng thể có đủ thông tin và các khu vực sản xuất; giải trình về khu vực sản xuất thuốc độc tế bào. - Appendix 8 của SMF ghi List danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tham chiếu tài liệu M_VMP_GxP1yr_0066; tuy nhiên tài liệu này là Kế hoạch thẩm định (Validation Master Plan), không phải danh mục thiết bị. - Yêu cầu bổ sung danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm theo quy định.
111	Chanelle Medical Unlimited Company	Dublin Road, Loughrea, H62 FH 90, Ireland	33444/M00 688/00001	13-07-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Mega Life Sciences Public Co. Ltd.	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Sơ đồ tổng quát bao gồm các cơ sở sản xuất CV, CPML, CM thể hiện rõ chức năng từng khu vực. 2. Giải trình: SMF chung cho 2 cơ sở: Chanelle Pharmaceuticals manufacturing Ltd (CPML) và Chanelle Medical Unlimited Company (CM). - Tại mục C.1.1 có đề cập các phạm vi: + Chanelle Pharmaceuticals manufacturing Ltd (CPML): thuốc thú y + Chanelle Medical Unlimited Company (CM): thuốc cho người, thuốc nghiên cứu - Tại mục C.1.6: CM và CPML gồm 3 building (CPML1, CPML2 – CPML và Eastpoint 2) - Tại phụ lục sơ đồ nhà xưởng sản xuất: Layout CPML1, CPLM2 và Eastpoint 2: ghi cho cơ sở Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited, không phải Chanelle Medical Unlimited (CM). -> Đề nghị giải trình cơ sở Chanelle Medical Unlimited Company (CM) bao gồm nhà xưởng nào, sản xuất thuốc gì (thuốc cho người/ thuốc thú y).
112	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	33111/M12 976	20-06-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Takeda pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd.	Đề nghị bổ sung: - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố - Bổ sung đầy đủ phụ lục của Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, bản vẽ chi tiết nhà xưởng, hệ thống xử lý không khí, nước theo quy định
113	Promedico Ltd.	10-12 Beit HaRishonim St., Emek Hefer Ind. Park, Israel	GMP 61/5	11-03-2020	Ministry of Health, Israel	Promedico Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Các bản vẽ tại Appendix 5 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in nhỏ, mờ, không đọc được.

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	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	HFW-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	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF, gồm: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. Sau khi bổ sung để xem xét, đề xuất kiểm tra thực tế để làm rõ việc sản xuất các sản phẩm Cepha, peni và thuốc thường
115	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	D-10 and D-11, MIDC, Jejuri Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/87697/2020/11/31874	25-05-2020	FDA Maharashtra, India	VPDD Multilateral Trading Pte, Ltd tại Tp HCM	Đề nghị bổ sung: - Giấy WHO-GMP mới còn hiệu lực - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN WHO-GMP cập nhật, được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...) và toàn bộ layout liên quan đến Block sản xuất thuốc Cephalosporin
116	G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd Cách ghi địa chỉ khác: M/s G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd	P.W.D. Rest House Road, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India	DC/D-3/WHO-GMP/2022/129	31-03-2022	Government of Rajasthan - India	Cty TNHH một thành viên Ân Phát	Giải trình bổ sung: * Nộp báo cáo thanh tra GMP WHO: có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
117	ICPA Health Products Limited	286/287/288, GIDC, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India (Cách viết khác: 286/287/288, GIDC, ANKLESHWAR -393002, Dist. BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA)	OGYÉI/57724-6/2018	20-05-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Văn phòng đại diện Alleviare Life Sciences Private Limited tại TP HCM	1. Cơ sở đã được công bố đáp ứng WHO-GMP vào đợt 15, STT 43; tuy nhiên Hiệu lực của GMP nước sở tại đã hết hạn (09/02/2023), đề nghị công ty nộp hồ sơ cập nhật hiệu lực của GMP nước sở tại để được xem xét công bố EU-GMP. 2. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận EU-GMP đã hết hạn hiệu lực, chưa có báo cáo thanh tra EU-GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) tương ứng với Giấy chứng nhận EU-GMP đã nộp trong hồ sơ. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-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 ...).
118	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. Z/104 to 106, Dahej, SEZ Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch 392130, Gujarat, India	21092948	27-09-2021	Food and Drug Control Administration, Gujarat State, India	Torrent Pharmaceuticals Limited	1. Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu tại hồ sơ là thư thông báo các tồn tại, không có thông tin về phạm vi thanh tra, các nội dung thanh tra, việc thanh tra tiến hành với tất cả các Block hay với Formulation Block-1(FB1)/ Small Batch Manufacturing Block (SBM),...) + SMF: Sơ đồ nhà xưởng Formulation Block-1(FB1) bản to, rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (Sơ đồ nộp tại hồ sơ nhỏ, không rõ thông tin phòng sản xuất). 2. Giải trình: + Làm rõ đối với phạm vi "bán thành phẩm", do tại SMF thể hiện cơ sở chỉ sản xuất viên nén, viên nang cứng.
119	Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No. Z/104 to 106 (hoặc No. Z/104 - 106 hoặc No. Z/104 - 106 & Z/107) , Dahej Sez Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch, 392 130, Gujarat, India	MT/031HM/2022	30-06-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty Torrent Pharmaceuticals Limited	Đề nghị giải trình và cung cấp bổ sung: - Công ty bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP nước sở tại đã được cấp, có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự .
120	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	07/2014	26-10-2021	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India	MI pharma Private Limited	Yêu cầu công ty cung cấp các báo cáo thanh tra số SZI/2017/CoPP/Mylan/001/(Pt-2)/616 ngày 15/9/2021 và báo cáo thanh tra số V/WHO-GMP/M-1/2021/5164 ngày 23/9/2021 theo yêu cầu tại Đợt 33 hoặc cung cấp văn bản xác nhận kèm theo các văn bản quy phạm pháp luật liên quan của nước sở tại về việc không phát hành các Báo cáo thanh tra GMP của các cơ quan quản lý CDSO (Tổ chức Kiểm soát Tiêu chuẩn Dược phẩm Trung ương) và FDA (Cục Quản lý Thực phẩm & Dược 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
121	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	OGYÉI/2998 1-5/2021	22-02-2022	National Institute of Pharmacy & Nutrition, Hungary	Công ty TNHH Viatrius Việt Nam	Giải trình bổ sung: Giấy chứng nhận GMP WHO được cấp tại nước sở tại và báo cáo thanh tra tương ứng được đánh giá đáp ứng.
122	Hetero Labs Limited	Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India	L.Dis.No: 111476/TS/2023	24-02-2023	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Hetero Labs Limited	Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra chưa có thông tin ngày thanh tra để xác nhận là báo cáo thanh tra đã nộp là tương ứng. Đề nghị bổ sung giải trình.
123	Cipla Limited (Unit X)	Unit X, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1022 7632-0006[H]	02-08-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla LTD, India	Giải trình bổ sung - Cơ sở ký đơn giải trình (Cipla Ltd. Mumbai 400013 India) không phải đơn vị pháp nhân có thẩm quyền theo quy định và không phải DN đề nghị công bố (VPĐD MI Pharma private Limited tại Tp.HCM). * Đề nghị giải trình bổ sung: - Đơn giải trình có pháp nhân ký và uỷ quyền theo quy định. * Đơn xin giải trình bổ sung có ghi nội dung cho văn thư số 2187, ngày 13/06/2025 không phải nhà máy Cipla Unit X (nội dung cần bổ sung là cho đợt 29, số 4389, ngày 25/05/2023) - Công ty nộp WHO GMP do nước sở tại cấp có chứng thực và HPHLS số 789/MFG/WHO-GMP/DFDA/2022 có hiệu lực đến 13/06/2023 kèm báo cáo thanh tra tương ứng đợt kiểm tra ngày 25-26/04/2022. Tên và địa chỉ cơ sở: M/s Cipla Ltd. Plot No.S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L147/3 và L-147A, Verna Industrial Estate, Verna-Goa. Thiếu địa chỉ số L-139 và M-62 so với GCN UK GMP cho Unit X đã nộp. Đề nghị giải trình.
124	Cipla Ltd. (Unit III & IV)	Verna Industrial Estate, 403 722 Goa, Verna Salcette, India	DE_RP_01_GMP_2020_0024	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla LTD, India	Giải trình: Bổ sung đầy đủ hồ sơ công bố GMP nước sở tại đối với Cipla Unit III và Unit IV để được gia hạn hiệu lực EU-GMP. - Giấy chứng nhận GMP EU đã hết hiệu lực, đề nghị cập nhật giấy chứng nhận GMP EU và báo cáo thanh tra tương ứng.
125	Umedica Laboratories PVT. LTD.	Plot No.- 221, 221/1 & 222/1, II ND Phase, G.I.D.C. Vapi, Dist.-Valsad, 396 195, India	22083505	30-08-2022	Gujarat Food and Drug Control Administration, India	Công ty cổ phần Dược Newsun	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP số 22083505, được hợp pháp hóa lãnh sự (tài liệu Công ty nộp trong hồ sơ là bản CAPA) - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm theo từng dạng bào chế thuốc vô trùng (Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm bột, dung dịch tiêm thể tích nhỏ) - Làm rõ các dạng bào chế thuốc tiêm trong danh mục sản phẩm thuốc tiêm của Hồ sơ tổng thể (SMF)
126	Lupin Limited	Unit-2, Plot No. M2 & M-2-A, Special Economic Zone, Phase II, Misc. Zone Apparel Park, Pithampur, Dhar District, Madhya Pradesh - 454775, india	V/WHOGMP /L1/2017 6773	17-12-2021	Food and Drugs Control Administration, Madhya Pradesh, India	Lupin Limited	- Đề nghị bổ sung bản đầy đủ SMF như thông báo của Đợt 26, không chỉ bổ sung từng phần riêng biệt. - Đề nghị công ty làm rõ nội dung đề nghị công bố bổ sung đối với phạm vi "Nguyên liệu làm thuốc" như nêu trong đơn đề nghị và cung cấp tài liệu chứng minh.
127	Lupin Limited	Unit-2, Plot No M-2 and M-2-A Special Economic Zone, Phase II, Misc.Zone, Apparel Park, Pithampur Dhar District Madhya Pradesh IN-454775, India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/2478 460-0005	15-03-2021	MHRA - Anh	VPĐD Lupin Limited tại TP. Hồ Chí Minh	Giải trình: + Chưa bổ sung theo yêu cầu Đợt 26, đề nghị bổ sung theo thông báo đối với hồ sơ ngày 11/4/2023, số CVĐ 3283. + GCN GMP là bản HPHLS tại Ấn Độ, yêu cầu nộp bản được chứng thực bởi nước thuộc EU cấp.

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
128	Zydus Lifesciences Limited (Tên cũ: Cadila Healthcare Limited)	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203 to 213. Kundaim village, Goa, 403 115, India	OGYÉI/8227-6/2023	19-06-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Cadila Healthcare Ltd.	Đề nghị bổ sung: + Giấy chứng nhận EU-GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP mới được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
129	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	No: DCD/SPL.CEL /CR-15/2023-24 GSC No: DD008S2300 00034	10-04-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm ACE	Đề nghị nộp Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO đã được cấp (bản hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định)
130	Jodas Expoim Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, India Pin: 502279, India	L.Dis.No.313 /E1/2022	03-02-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Jodas Expoim Pvt. Ltd	Giải trình: Phạm vi tại Giấy chứng nhận mới thay đổi so với phạm vi đã được công bố. Đề nghị bổ sung 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. Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực 02/02/2023. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra do Cơ quan quản lý nước sở tại cấp để cập nhật (bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định).
131	Macleods Pharmaceuticals LTD	Plot No 1,2 &3 Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401404 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/123216/ 2023/11/45 186	11-05-2023	Food & Drug Administration, M.S Bandra (E), Mumbai Maharashtra State, India	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Giải trình: Địa chỉ cơ sở trên GCN GMP (Plot No 1,2 &3 Mahim Road, Kuldeep Nagar, Taluka- Palghar, Dist-Palghar Palghar 401404 Maharashtra State, India) và báo cáo thanh tra (Plot No 1,2 &3 Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West) Thane 401404 Maharashtra State, India) không thống nhất, đề nghị giải trình.
132	Windlas Biotech Limited	Plant -1, 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand (India)	17P/1/184/2 016/4355	03-03-2023	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty TNHH MTV DP Việt Tin	Do hồ sơ có nhiều điểm chưa thống nhất, đề nghị thực hiện việc đánh giá hình thức thanh tra thực tế tại cơ sở sản xuất.
133	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_G MP_2019_0 034	20-05-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Torrent Pharmaceuticals LTD	Giải trình: - Sự khác nhau về phạm vi GMP đề nghị gia hạn so với phạm vi GMP đã công bố - GMP: Đề nghị cung cấp bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự nước cấp GMP theo quy định
134	Ahlcon Parenterals (India) Limited	SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India	FT09/MH/00 1/2018	25-10-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	APC pharmaceuticals & chemical Ltd	Bổ sung giấy GMP gia hạn 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
135	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, City: Ahmedabad - 382 220, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India (Cách ghi khác: 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad 382220, Gujarat, India)	21072800	19-07-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Việt Tín	*Giải trình: 1. Đề nghị giải trình cụ thể về từng khu vực sản xuất, về khu vực sản xuất thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam, Cephalosporin, khu vực sản xuất thuốc đông khô, thuốc dùng ngoài; bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy và Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất tương ứng. 2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc đối với các dạng bào chế thuốc vô trùng chưa được công bố (thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam, Cephalosporin; thuốc đông khô).
136	Medreich Limited, Unit - VII	Survey No. 11, 12, 13, 14 & 15 Poojaramanahalli Village, Hoskote Taluk, Bengaluru Rural District - 562114, India	DCD/CR-897/SPL/CEL L/20-21	19-10-2020	Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự - Sơ đồ nhà xưởng cầu các dây chuyền bao gồm cả dây chuyền thuốc gói thể hiện rõ nguyên lý đường đi của người, nguyên vật liệu, chênh áp, cấp sạch - Công ty giải trình cơ sở sản xuất đã gửi trực tiếp báo cáo thanh tra đến Cục quản lý Dược, không có thông tin vận đơn để tra cứu.
137	Medreich Limited	Survey No. 11, 12, 13, 14 and 15 Poojaramanahalli Village, Bangalore Rural District, IN - 562114, India	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/1543 2097-004[H]	27-11-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	Đề nghị bổ sung: + Hồ sơ công bố GMP sở tại để được công bố trước khi công bố EU-GMP + Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP và báo cáo thanh tra do cơ quan MHRA cấp tương ứng với giấy EU-GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự
138	Windlas Biotech Limited	Plant - 2, Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	17P/1/185/2 016/2099	26-07-2021	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty TNHH MTV DP Việt Tín	Do hồ sơ có nhiều điểm chưa thống nhất, đề nghị thực hiện việc đánh giá hình thức thanh tra thực tế tại cơ sở sản xuất.
139	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-1, Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India	HFW-H [Drug] 487/06	07-01-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà/tầng.
140	Zydus Lifesciences Limited	Plot No 1 A 1 and 2, Pharmez Special Economic Zone, Matoda Sarkhej Bavla, N H No 8A, Tal Sanand Dist, Ahmedabad, 382213, India	OGYEI/2022 1-6/2023	13-10-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Zydus Lifescience Ltd tại HCM	Bổ sung Giấy EU-GMP kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy GMP nộp trong hồ sơ là bản in từ EUDRA; Báo cáo thanh tra nộp kèm cũng là bản chưa được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự).
141	Agio Pharmaceuticals Ltd	T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/119425/2022/11/43 350	19-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Agio Pharmaceuticals Ltd	Giải trình với phạm vi thuốc tiết trùng cuối: Tại báo cáo thanh tra nêu phạm vi thuốc tiêm bao gồm cả sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối. Tuy nhiên tại SMF: mục 1.2 và 6.1 SMF mô tả dạng bào chế chỉ có thuốc sản xuất vô trùng. Tại phụ lục danh mục thiết bị sản xuất không có thiết bị tiết trùng cuối, tại layout dây chuyền thuốc tiêm không có khu vực thực hiện công đoạn tiết trùng cuối.
142	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India.	23033935	28-02-2023	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD Accord Healthcare Limited	Đề nghị giải trình bổ sung: - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in to, rõ ràng, thể hiện đường đi của nguyên liệu, người; cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực; sơ đồ hệ thống nước, hệ thống AHU bản in to, rõ ràng. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng. - Giải trình việc không thống nhất thông tin giữa trang 6/39 và 14/39 tại SMF về khu vực sản xuất và dạng bào chế sản xuất tại Block C và Block G ☑

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
143	Stallion Laboratories Pvt. Ltd	Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	23064203	07-06-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Stallion Laboratories Pvt. Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng GCN GMP cập nhật, được HP HLS và chứng thực theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
144	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383 006, Sabarkantha, Gujarat State, India	22023138	08-02-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd	Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP ngày 20-21/01/2022 (tương ứng với GMP đã nộp) bản đầy đủ nội dung được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
145	Eugia Pharma Specialities Limited (tên cũ là Auronext pharma private limited)	Unit II, A -1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi – 301019, Dist. Alwar. (Rajasthan), India	FT020/MH/001/2023	30-01-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Aurobindo Pharma Limited	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật WHO-GMP, bao gồm cả phạm vi Thuốc đông khô để gia hạn hiệu lực và xem xét công bố phạm vi thuốc đông khô.
146	Lupin Limited (Biotech Division)	GAT No.1156 (Part), Village Ghotawade, Taluka-Mulshi Pune 412115, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/121965/2023/11/44163	24-02-2023	FDA Maharashtra State, India	VPDD Lupin Ltd	Đề nghị bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ - SMF cập nhật (nhà máy mở rộng địa chỉ và phạm vi, thêm nhiều sản phẩm mới) - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của các dạng sản phẩm mới
147	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 10 & 11, Survey No. 367/8 & 9, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	DCD/D&D/LA/2022-2023/4560	30-04-2022	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India	Medley Pharmaceuticals Limited	1. Bổ sung Đề nghị bổ sung Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của Medley Pharmaceuticals Limited. 2. Giải trình Phạm vi chứng nhận trên GMP có bao gồm viên nang cứng. Tuy nhiên – phạm vi thanh tra, và thông tin SMF chỉ chứa: Viên nén, thuốc uống dạng lỏng và si rô khô. Đề nghị giải trình. Theo email thông báo từ CDSCO, lần thanh tra gần nhất là ngày 27-28/01/2022 – nhưng báo cáo thanh tra công ty nộp là ngày 27-28/01/2021. Ngoài ra, sản phẩm thanh tra trong đợt này cũng không bao gồm dạng bào chế viên nang cứng. Đề nghị giải trình. Báo cáo thanh tra GMP ngày 27-28/01/2021 thiếu các Annex. Bản đánh giá Inspection Compliance Report là cho đợt thanh tra 27-28/01/2022, không thống nhất.
148	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	05-08-2022	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	1. Giấy chứng nhận chỉ đề cập tới nguyên tắc India – GMP, không phải theo WHO-GMP. 2. Đề nghị giải trình cùng số giấy chứng nhận HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA có nhiều giấy cho các cơ sở khác nhau: + M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India): đang đề nghị công bố. + DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX (Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India): Đã công bố Đợt 27. + M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd (FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No, 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409, India): Đã công bố Đợt 31.
149	(M/s) Micro Labs Limited	Plot No. S-155 to S-159 & N1 Verna Industrial Estate, Phase III & Phase IV, Verna Salcette, Goa, IN-403 722, India	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3030 0-0012	11-11-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Micro Labs Limited tại Hà Nội	Giải trình: Bổ sung Giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật (có hiệu lực đến 13/6/2024) do cơ quan quản lý Đức cấp và báo cáo thanh tra tương ứng (kiểm tra ngày 14/12/2022) được hợp pháp hóa theo quy định.
150	MyLan Laboratories Limited	Plot No. 20 & 21, Pharmez, Sarkhej - Bavla National Highway No.8A, Near Village Matoda, Tal-Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad - 382213, India	22113665	09-11-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ thông tin, được HP HLS chứng thực theo quy định (Chỉ có giải trình của cơ sở, Chưa cung cấp quy định của cơ quan quản lý được về việc không cấp báo cáo thanh tra, chỉ cấp danh sách tồn tại). - Quy trình sản xuất thuốc dạng rắn (viên nén, viên nén bao phim, bao đường) (Chỉ cung cấp quy trình sản xuất Medroxyprogesteron (hỗn dịch thuốc tiêm hormon). 2. Giải trình: Tại sơ đồ nhà xưởng có các khu vực sản xuất viên nén thường; viên nén hormon; thuốc tiêm hormon; khu sản xuất misoprostol. Tuy nhiên: + Việc sản xuất viên nén thường và misoprostol (có tác dụng phá thai) sản xuất chung 1 khu vực (cùng hàng lang). Đề nghị bổ sung đánh giá rủi ro theo quy định của EMA về việc có thể sản xuất chung Misoprostol trên dây chuyền thường. + Khu vực sản xuất viên nén thường chưa có các khu vực đóng gói cấp 1, đề nghị làm rõ việc thực hiện đóng gói cấp 1 viên nén thường thực hiện tại khu vực nào.

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
151	Axon Drugs Private Limited	148/12B, Chennai-Bangalore highway, Chembarambakkam-602103, Tamilnadu, India	06/D1/4/2022	02-06-2022	Drugs Control, Tamilnadu, Chennai-600006, India	Axon Drugs Private Limited	- Bổ sung sơ đồ tổng thể của cơ sở - Giải trình các nội dung sau: +Trên GCN GMP và văn bản thông báo tồn tại của cơ quan chức năng Ấn Độ thể hiện cơ sở có sản xuất thuốc chứa Betalactam, tuy nhiên, tại SMF, cơ sở không kê khai sản xuất loại thuốc này. + Theo sơ đồ nhà xưởng cung cấp tại hồ sơ, không thể hiện có khu vực sản xuất thuốc chứa Betalactam riêng biệt. + Hệ thống nước dùng chung cho cả thuốc thường và thuốc chứa kháng sinh nhóm Betalactam
152	Sakar Healthcare Limited	Block No. 10 - 13, Sarkhej - Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	22033210	30-03-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất, có đầy đủ nội dung. (Báo cáo thanh tra chưa rõ phạm vi thanh tra, chưa có đợt kiểm tra gần hơn 17/03/2022 theo nội dung tại GCN GMP). + SMF: bổ sung phụ lục 2 danh mục sản phẩm thể hiện các sản phẩm cụ thể (tên, hoạt chất, dạng bào chế) sản xuất tại từng Plant. + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm thuốc đông khô thường (tại hồ sơ chỉ có báo cáo của các sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm thường và thuốc bột pha tiêm cepha). 2. Giải trình: Tại GCN GMP của cơ sở sản xuất cấp cho phạm vi penicillin (betalactum) và cephalosporin. Tra cứu các SDK đã cấp của Cục QLD có cấp các sản phẩm penicillin (thuốc bột pha tiêm, viên nén bao phim, thuốc bột pha hỗn dịch uống). Tuy nhiên, tại SMF xác định chỉ có 1 Cephalosporin Plant và chỉ có 1 dây chuyền sản xuất thuốc viên cốm bột, 1 dây chuyền sản xuất thuốc tiêm bột. -> Giải trình việc sản xuất thuốc penicillin thực hiện tại khu vực nào.
153	SANCE LABORATORIES PVT LTD	VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, PALA KOTTAYAM - 686573, KERALA, INDIA	DC/982/2023-ML1	08-05-2023	Drugs Controller & Licensing Authority, Government of Kerala, India	Lupin Limited	1. Bổ sung: tiếp tục bổ sung theo các yêu cầu Đợt 18 và Đợt 26: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với sản phẩm thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. - Danh mục thiết bị sản xuất thuốc. - Sơ đồ nước WFI và sơ đồ nhà xưởng sản xuất thuốc vô trùng: Sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, sơ đồ cấp sạch. 2. Giải trình: - GCN GMP ghi theo TRS 908 và phần phụ lục đề cập tới nội dung tuân thủ theo WHO 1999 -> đề nghị làm rõ nguyên tắc WHO-GMP chứng nhận có theo các tài liệu cập nhật của WHO không. - Nội dung của báo cáo thanh tra GMP và Giấy chứng nhận GMP chưa thống nhất: + Tại báo cáo thanh tra có nêu cơ sở không sản xuất chất nguy cơ (kháng sinh, hormon, độc tế bào). Tuy nhiên tại GCN GMP cấp cho phạm vi thuốc kháng sinh + Tại kết luận tại báo cáo thanh tra: Không xác nhận cho việc sản xuất thuốc tiêm Cefazolin. Việc chứng nhận cho các sản phẩm vô trùng theo WHO-GMP có thể được xem xét sau. Chỉ chứng nhận cho các sản phẩm không vô trùng trong giai đoạn từ 07/02/2023 tới 06/02/2025. Tuy nhiên tại GCN phạm vi cấp cho cả thuốc vô trùng và không vô trùng, hiệu lực đều đến năm 2026. + Tại GCN có nêu có phụ lục các sản phẩm được chứng nhận CoPP tại Annex 1, tuy nhiên hồ sơ chưa đính kèm phụ lục này.
154	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd Plan I	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	BG/GMP/2022/209	24-06-2022	Bulgarian Drug Agency	VPDD Akums Drugs & Pharmaceuticals	Giải trình: Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá đáp ứng WHO-GMP của nước sở tại.
155	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	Công ty cổ phần Dược phẩm Song Vân	Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại có đầy đủ thông tin của đợt thanh tra: tên cơ sở, địa chỉ, thành phần, phạm vi,...được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) 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
156	MSN Laboratories Private Limited, Formulation Division, Unit II	Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village& Mandal), Randa Reddy District, Telangana, 509228, Telangana State, India	L.Dis.No:107678/TS/2023	31-01-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Dr. Reddy 's Laboratories LTD	Công ty đăng ký chứng nhận GMP WHO lần đầu Giải trình bổ sung: * Báo cáo thanh tra: chưa nộp báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp, đề nghị bổ sung theo quy định * Danh mục sản phẩm có sản phẩm thuốc tiêm: đề nghị nộp báo cáo theo dõi chất lượng định kỳ của thuốc tiêm theo quy định; * SMF: SMF No. MSNF2/SMF/D/001-04, thời gian hiệu lực: 24/09/2022: - Thông tin SMF chỉ cho tòa D-Block (dành cho các sản phẩm thuốc uống dạng rắn), nhưng trong danh mục sản phẩm phê duyệt trong giấy chứng nhận GMP có sản phẩm thuốc tiêm, đề nghị giải trình và bổ sung SMF phù hợp. - Layout: Đã nộp hồ sơ mặt bằng khu vực sản xuất của Block D, hệ thống xử lý nước. Đề nghị cung cấp: bổ sung: Hồ sơ mặt bằng tổng thể của toàn nhà máy tại địa chỉ này và sơ đồ các khu vực sản xuất của các Block thuộc nhà máy, kèm theo sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ chênh lệch áp suất, đường đi của nguyên liệu và con người.
157	SP Accure Labs Pvt. Ltd	Plot No. 12, Biotech Park Phase 2, Lalgadi Malakpet, Shameerpet (M), Medchal Dist, Telangana, 500101, India	OGYÉI/422-8/2018	28-02-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	ANVO Pharma Canada Inc.	Đề nghị bổ sung ủy quyền của CSSX cho cơ sở đề nghị công bố và các nội dung khác theo yêu cầu Đợt 23.
158	Concord Biotech Ltd.	297-298/2P, Valthera Tal - Dholka, Dist - Ahmedabad, 382 225, Gujarat State, India	23044077	04-07-2020	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Concord Biotech Limited	Đề nghị giải trình bổ sung: - GCN GMP mới bản cứng có ghi nhận ngày báo cáo thanh tra tương ứng ngày 16-17/01/2020 và 06/02/2020. GCN được gia hạn không đề cập đến thay thế số GCN cũ 20041945. - Công ty giải trình GCN cũ được gia hạn tự động không có tiến hành thanh tra lại. Tuy nhiên trên giấy chứng nhận mới vẫn ghi nhận ngày thanh tra, có bản cứng cụ thể ngày gia hạn, đề nghị bổ sung chính sách gia hạn tự động của cơ sở cấp GCN. - Đơn đề nghị công bố: DN đứng tên trong đơn đề nghị Concord Biotech Ltd.; theo quy định nếu có VPDD tại Việt Nam có quyền được đứng tên công bố nhưng con dấu phải theo quy định tại Việt Nam, dấu hiện tại là của công ty tại Ấn Độ, chưa đủ thẩm quyền đăng ký tại Việt Nam, đề nghị giải trình tư cách pháp nhân.
159	Medreich Limited	Manufacturing Unit III, 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura road, Bengaluru - Karnataka 560062, India	MI-2021-CE-14043-1	22-06-23	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Công ty đề nghị công bố. - Đề nghị công bố cho GMP nước sử dụng tại để được công bố GMP của TGA. - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN TGA-GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. - SMF: Annex 6 (bản in rõ ràng hoặc file mềm). - Sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ chỉ rõ từng block và từng khu vực sản xuất tại Block đó (Layout tại hồ sơ chưa chỉ rõ là của Block nào, trong khi nhà máy có 5 Block).
160	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFV-H [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị cơ sở thực hiện việc thay đổi/bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất nộp tại hồ sơ đăng ký thay đổi theo quy định Thông tư 08/2022/TT-BYT
161	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFV-H [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.; Công ty TNHH MTV Ân Phát	1. Giải trình: Phạm vi đề nghị công bố "Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm" không phù hợp với Giấy chứng nhận GMP. Đồng thời, Cơ sở sản xuất Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd đã được công bố đánh giá đáp ứng GMP tại Đợt 25 đối với phạm vi "Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin". 2. Đề nghị cơ sở thực hiện việc thay đổi/bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất nộp tại hồ sơ đăng ký thay đổi theo quy định Thông tư 08/2022/TT-BYT
162	Nabros Pharma Pvt. Ltd	Survey No. - 110/A/2, AMIT Farm, Jain UPASRYA, Nr. Coca Cola factory, N.H.NO.8, City - Kajipura-387411, Dist-KHEDA, Gujarat state, India	22033197	04-03-2022	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	VPDD Ar Tradex Private Limited	Giải trình/bổ sung: - Bổ sung Báo cáo thanh tra ngày 28/12/2021 là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giải trình về sự không thống nhất của báo cáo thanh tra ngày 05/01/2022: Ngày công văn ghi rõ là báo cáo thanh tra ngày 05/01/2022 nhưng trang tiếp theo lại ghi ngày thanh tra là 29/05/2020, các trang tiếp theo thể hiện ngày thanh tra 05/01/2022. - Báo cáo thanh tra thể hiện địa điểm kiểm tra chỉ là "Unit II, Survey No. - 110/A/2, AMIT Farm, Jain UPASRYA, Nr. Coca Cola factory, N.H.NO.8, Kajipura-387411, Dist-KHRDA, India" chưa phù hợp với địa chỉ của cơ sở đề nghị công bố "Survey No. - 110/A/2, AMIT Farm, Jain UPASRYA, Nr. Coca Cola factory, N.H.NO.8, Kajipura-387411, Dist-KHEDA, India". - Báo cáo rà soát chất lượng SP vô trùng chỉ là bản copy.

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
163	Sri Krishna Pharmaceuticals Limited	Unit-II, Plot No. A-34 (block B) and A-35 (block A), IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajiri district, Hyderabad, Telangana 500076, India	MT/026HM/2022	24-06-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty Cổ phần Gonsa	Giải trình: Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Bổ sung các sơ đồ hệ thống xử lý không khí, xử lý nước, sơ đồ kỹ thuật nhà xưởng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp thể hiện khu vực sản xuất, kiểm nghiệm, kho và chỉ rõ khu vực sản xuất đối với nhóm sản phẩm đề nghị công bố
164	Indiana Ophthalmics LLP.	135, 136, 137, G.I.D.C. Estate, City: Wadhwan City, Dist. Surendranagar Gujararat State, India	22103560	11-10-2022	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị y tế C.A.T	- Báo cáo thanh tra chưa có đầy đủ thông tin Phạm vi thanh tra, cơ quan thanh tra chỉ là thông báo cần khắc phục, yêu cầu bổ sung bản báo cáo thanh tra theo quy định. - SMF không có thông tin liên quan đến dây chuyền sản xuất cho phạm vi mới "Thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ tai, mỡ và gel" chỉ có thông tin về "thuốc nhỏ mắt, mỡ tra mắt" . Đề nghị giải trình. - Giấy xác nhận đổi tên cơ sở sản xuất: địa chỉ chưa thống nhất với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
165	Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited	Vandalur Road, Kelambakkam - 603 103, India	15212/D1/4/2020	01-04-2021	Department of Food Safety and Drugs control administration government of Tamilnadu, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ kèm theo các phụ lục được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
166	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED	Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab, India	Drugs (3) Pb. 2021/6335	01-09-2021	Food & Drugs Administration, Punjab, India	Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Hà	Nhà máy có 10 block (7 block OB-OC -OD-OE-OF-OG-OH sản xuất non-sterile, 2 block SD và SE sản xuất sterile và 1 block sản xuất menthol). Công ty mới nộp sơ đồ bố trí hệ thống xử lý không khí cho Block OH, OG và SE. Yêu cầu bổ sung sơ đồ đầy đủ của các block.
167	Sunglow Lifescience Private Limited	S.No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy- Thirumukkodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram Dist, Pin- 631 606, Tamilnadu, India	SK/015V/2022	13-09-2022	State Institute for Drug Control (SUKL), Slovakia	Aryabrat International Pte. Ltd.	Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá GMP sơ tại theo yêu cầu của Đợt 32: 1. Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 2. Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục (các appendix (Appendix 1-> Appendix 9) 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, 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.
168	Hetero Drugs Limited (Unit - IV)	Sy.No.599, Temple Road, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	L.Dis.No. 0043/E1/2020	02-06-2020	Drugs Control Administration, Telangana, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Bản vẽ layout chung toàn bộ site và layout các khu vực sản xuất (phân cấp sạch, chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm) được in rõ ràng hoặc bản mềm (Bản layout đã nộp chỉ có layout chung của cả site và in mờ, không đọc được).
169	Realcade Lifescience Pvt. Ltd.	Survey No. - 891 - 892, Y - Junction, At - Narmada Canal, Karannagar - 382 715, Dist. - Mehsana, Gujarat state, India	22073454	25-07-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Các bản vẽ layout khu vực sản xuất (Sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, của nguyên vật liệu, của sản phẩm) tại Annexure VI của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản layout đã cung cấp in nhỏ mờ, không đọc được.
170	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	21092905	16-09-2021	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd.	Bổ sung tiếp tục theo yêu cầu của Đợt 33: - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (gồm tất cả các building, khu vực). - Làm rõ vai trò của các đối tác hợp đồng trong Appendix 4B (Loan license party), 4C (P2P/Third party) trong SMF đã nộp. - Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước WFI (Appendix 7 của SMF). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của sản phẩm có dạng bào chế dung dịch thể tích nhỏ đóng Pre-fill syringe, đóng Dual chamber syringe.

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
171	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FTO-SEZ, PROCESS UNIT 02, SURVEY NO.'S. 70, 71&73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT - 532 409, ANDHRA PRADESH, INDIA	HMF07-14051/1465 /2022-ADMIN-DCA	11-08-2022	Drug Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Ltd tại TP HCM	- Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ chỉ cấp phép sản xuất cho phạm vi thuốc viên nang chứa thuốc độc tế bào. Báo cáo thanh tra phạm vi chỉ bao gồm 2 thuốc hoạt tính mạnh dạng viên nang mềm: Midostaurin Capsules 25 mg; Enzalutamide Capsules 40mg. Tuy nhiên, SMF thể hiện cơ sở sản xuất cả thuốc thường và thuốc hoạt tính mạnh, không có thông tin về việc có dây chuyền sản xuất riêng biệt cho thuốc độc tế bào, thuốc hoạt tính mạnh hay không. Đề nghị công ty làm rõ phạm vi sản xuất và phạm vi đề nghị chứng nhận cho cơ sở.
172	M/s. Lee Pharma Limited	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530 049, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/313/2021-ADMIN-DCA	07-04-2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với các sản phẩm trên chứng nhận GMP hoặc xác nhận của cơ quan quản lý về việc cấp Giấy GMP cho các sản phẩm thuốc viên nén, viên nén bao phim trên cơ sở đợt thanh tra cho viên nang ngày 22-23/12/2020.
173	M/s. Lee Pharma Limited	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530049, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/228/2020-TECH-DCA	31-07-2020	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
174	Lee Pharma Limited	Plot No.: V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530049, India	OGYÉI/3839 5-4/2020	01-10-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung hồ sơ để công bố nước sở tại đối với dạng bào chế viên nén, viên nén bao phim trước khi công bố EU-GMP.
175	Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No 1134, 1135, 1136, 1137, 1143B, 1144 A&B, 1138 A&B, Padra-Jambusar Highway, Tal-Padra Village-Dabhasa, City. Dabhasa - 391 440 Dist. Vadadara, Gujarat State, India	20051973	06-05-2020	Food and Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH XNK và phân phối DP Hà Nội	Bổ sung giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
176	Uniza Lifecare Private Limited	Sr. No. 919/7, (Old Sr. No. 404), Kadi-Detroj Road, Balasar, Tal. - Kadi, Dist. - Mehsana - 382 715, Gujarat state, India	21092922	17-09-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường	Công ty chưa cung cấp Annex 8 của SMF, bản in rõ ràng, đề nghị bổ sung
177	Shreya Life Sciences Pvt.Ltd	Plot No. 13,14&15, Village - Raipur, Bhagwanpur, Distt, Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/207/2007/16151	08-09-2021	Food safety&Drugs Administration Authority Directorate General of Medical Health and families Welfare, Sahastradhara road, Dehradun, India	Công ty TNHH DP New Far East	- Không công bố đối với phạm vi sản xuất thuốc không vô trùng. Lý do: + Sơ đồ Hệ thống nước: Theo sơ đồ nguyên lý Hệ thống nước tại hồ sơ tổng thể (Annexure -7), nước tinh khiết sử dụng cho dây chuyền Cephalosporin được hồi về hệ thống chung cùng với các dây chuyền khác. + Sơ đồ HVAC (khu vực sản xuất các sản phẩm không vô trùng): Cơ sở sử dụng lọc chung trên Hệ thống HVAC (Plenum Hepa Filter), lọc cuối không phải lọc H13, không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP đối với cơ sở sản xuất nhiều sản phẩm trong cùng nhà xưởng - Đối với sản phẩm vô trùng: Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng
178	Laben Life Sciences Pvt. Ltd.	Plot No. C-20/1, C-21, Phase III, MIDC, Akola-444104 TQ: Akola 444104, Maharashtra, State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AMD/10454 0/2021/11/3 8097	26-11-2021	Food & Drugs Administration M.S Bandra - Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai, India	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Đề nghị bổ sung, giải trình: - Báo cáo thanh tra phù hợp với GCN WHO-GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung sơ đồ Hệ thống xử lý không khí; cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực. - Chú thích rõ các khu vực sản xuất các dạng bào chế.

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
179	M/s Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No.810, Sector III, Industrial Area, Pithampur Dist. Dhar-454775 (M.P.) India	01	06-10-2022	Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, Idgah hills, Bhopal, India	Công ty Torrent Pharmaceuticals Limited	Đề nghị bổ sung: 1. SMF: + Layout quá nhỏ và mờ, không nhìn rõ các phòng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp lại Layout chênh áp, phân cấp sạch, đường đi con người và vật liệu, sơ đồ khu vực sản xuất: đầy đủ, rõ ràng.
180	Abaris Healthcare Pvt.Ltd.	Plot No. - 1407 - 11, Vill - Rajpur, Tal - Kadi, City - Rajpur, Dist. - Mehsana, Gujarat State, India	22033202	25-03-2022	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đăng ký - Báo cáo thanh tra được chứng thực, hợp pháp hóa sự đầy đủ theo quy định. - Phụ lục SMF theo hướng dẫn của WHO/PICs/EU-GMP, có đầy đủ các phụ lục: giấy phép sản xuất, sơ đồ tổ chức, sơ đồ mặt bằng,...trong đó: + Sơ đồ mặt bằng tổng thể đầy đủ của nhà máy (Trong SMF đã nộp chỉ có bản in layout của tầng trệt và khu vực mở rộng của tầng 1) + 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 . + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
181	Krux Pharma Private Limited	Balda Industrial Park, Plot No. 10/C & 11/C, Survey No. 256/P-1, Village: Balda, Tal-Pardi, Dist, Valsad- 396 125, Gujarat State, India	20031909	13-03-20	Food & Drug Control Administration, Guajarat state, India	Nibblen Life Sciences Private Limited	Đề nghị bổ sung: ¹ . Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với GCN GMP nộp trong hồ sơ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. ¹ . Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.
182	Bliss GVS Pharma Limited	Survey No. 43-44, Vevoor Village, Palghar 401404 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/100721/2021/11/35 613	01-04-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Bliss GVS Pharma Limited	1. Bổ sung: - Bản vẽ tổng thể của cơ sở sản xuất thể hiện toàn bộ các tòa nhà, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, phân bố chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm trong khu vực sản xuất, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ hệ thống sản xuất nước PW, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Appendix VII (C) trong SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. 2. Giải trình: Trong danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây không có đợt kiểm tra ngày 01-02/03/2021 (theo báo cáo thanh tra nộp kèm).
183	Bliss GVS Pharma Limited	Survey No. 43-44, Vevoor Village, Palghar 401404 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/119782/2022/11/42 799	14-11-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Bliss GVS Pharma Limited	1. Bổ sung: - Bản vẽ tổng thể của cơ sở sản xuất thể hiện toàn bộ các tòa nhà, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, phân bố chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm trong khu vực sản xuất, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ hệ thống sản xuất nước PW, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Appendix VII (C) trong SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. 2. Giải trình: Trong danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây không có đợt kiểm tra ngày 01-02/03/2021 (theo báo cáo thanh tra nộp kèm).
184	Hetero Healthcare Limited	At AIIDC Industrial Growth Center, Changsari, (Village) Niz Sindurighopa, (Mouza) Sila Sindurighopa, (District) Karmup (R), Assam-781101, India	HSD/Mfg/H HL/265/16/Pt-II/805	10-03-2022	Health Services, Assam Hengrabai, Guwahati - 36, India	Hetero Healthcare	Bổ sung: - Bản gốc Giấy chứng nhận GMP số HSD/Mfg/HHL/265/16/Pt-II/805 bản gốc để đối chiếu và giải trình lý do ngày thanh tra là 05/4/2022 nhưng giấy đã được cấp 10/3/2022 (trước ngày thanh tra) - Bổ sung danh mục sản phẩm kèm theo báo cáo thanh tra. - SMF đầy đủ các phụ lục theo mẫu của WHO/PICs bao gồm các sơ đồ tổng thể và sơ đồ các khu vực sản xuất, hệ thống phụ trợ,... - Giấy phép thành lập của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc ủy quyền cho đơn vị có pháp nhân tại Việt nam thực hiện nộp hồ sơ đề nghị công bố.
185	M/s Ultra Drugs Pvt. Ltd., Unit II	HS No. -211, Kh. No. 77/1, 78/1, Village Katha, Tehsil Baddi, Distt. Solan (H.P.), India (173205)	HFV-H [Drugs] 98/17	28-04-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh (State Drugs Controller), India	Ultra Drugs Pvt. Ltd., Unit II	Yêu cầu bổ sung: 1. Sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp...), sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giấy phép sản xuất cập nhật còn thời hạn hiệu lực, bản in rõ ràng được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định (Trên báo cáo thanh tra thể hiện thời gian hết hạn giấy phép sản xuất 23/01/2023. Giấy phép sản xuất nộp kèm tại hồ sơ là bản in mờ, khó đọc, hết hạn 23.01.2023). 3. Annex 1 Danh mục sản phẩm được cấp kèm theo tại Báo cáo thanh tra.

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
186	Aura Lifecare Pvt. Ltd	Survey No.254/14/1, Jarod - Savli Road, P.O: Karachiya, Tal.- Savli, Dist.- Vadodara - 391 520 Gujarat State, India.	20092242	22-09-2020	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India	VPDD Aryabrat International Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của Nhà sản xuất cho cơ sở đăng ký + Giấy chứng nhận đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP và Báo cáo thanh tra thể hiện việc đánh giá thực hiện trên nguyên tắc WHO-GMP để xem xét + Sơ đồ nhà xưởng, hệ thống phụ trợ: nước, khí nén,...bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm
187	M/s Intas Pharmaceuticals Limited	Camp Road, Selaquin-248197, Dehradun, Uttarakhand (India)	26/1/Ausha dhi/78/2019	31-01-2022	Drugs Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Accord Healthcare Limited	- Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Báo cáo thanh tra do cơ quan quản lý nước sở tại cấp: + Chỉ ghi công ty sản xuất thuốc rắn dùng qua đường uống, chưa phù hợp với phạm vi ghi trên GMP. Đề nghị giải trình/bổ sung. + Phần chứng nhận/HPHLS, che đi một số nội dung trong báo cáo thanh tra. + Không có thông tin cơ quan tiến hành thanh tra. - Báo cáo thanh tra do US FDA cấp: + Ngày thanh tra (08/4/2019->12/4/2019) chưa thống nhất với Danh mục thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất (10/01/2023->20/01/2023). + Tên sản phẩm được thanh tra (Levothyroxine sodium tablets 75mcg) không thống nhất với sản phẩm đề nghị công bố (Levothyroxine sodium tablets USP 75mcg) - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm (đối với thuốc vô trùng) - Danh mục thanh tra GMP trong 3 năm gần đây: + Thông tin về địa điểm thanh tra đối với thanh tra ngày 19&20.01.2022 tại Danh mục thanh tra (Block B, Block D, Block E) không thống nhất với Báo cáo thanh tra (Block B, Block D). + Đề nghị xem lại nội dung liệt kê do US FDA thanh tra tại Danh mục thanh tra và Báo cáo thanh tra do US FDA cấp: Ngày thanh tra chưa thống nhất tại các tài liệu này, kết quả chưa thể hiện rõ công ty đáp ứng hay chưa đáp ứng các nội dung thanh tra. - Hồ sơ tổng thể: Giấy phép sản xuất: Địa chỉ cơ sở sản xuất không thống nhất với GMP
188	Indeus Life Sciences PVT. LTD	Plot No. 1. S No. 252, 253 Ground Floor & First Floor SU Motors Complex Model Town Balrajeshwar Road, Mulund Mumbai 400080 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/MD/101493/2021/11/36598	19-07-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Công ty TNHH Corex Biopharm	Bổ sung: - Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đăng ký - Annex 1 kèm theo báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa - Bổ sung Hồ sơ tổng thể cập nhật trong đó bao gồm: Sơ đồ mặt bằng tổng thể có đủ thông tin và các khu vực sản xuất, layout khu vực sản xuất (cấp sạch, chèn áp,...), layout hệ thống, danh sách thiết bị...
189	Indeus Life Sciences PVT. LTD	SU Motor's Complex, Balrajeshwar Road, Model Town, Mulund (W), Mumbai, Maharashtra, 400080, India	NL/H 18/2003799	09-04-2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty TNHH Corex Biopharm	Bổ sung: Báo cáo thanh tra EU-GMP tương ứng với Giấy chứng nhận EU-GMP và đề nghị gia hạn EU-GMP nếu công ty chưa được kiểm tra và cấp giấy mới. Hoặc Giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật
190	Pinnacle Life Science Private Limited	Khasra No.: 1328-1330, Village - Manpura, Tehsil-Baddi, District-Solan, Himachal Pradesh-174101, India	HFV-H[Drugs] 129/08	17/03/2022	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India	Công ty cổ phần Y tế Minh An	Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố Báo cáo thanh tra chưa có hợp pháp hóa lãnh sự, Bổ sung báo cáo thanh tra do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp (trong hồ sơ chỉ là bản sao do cơ sở tự chuẩn bị. Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. Hồ sơ tổng thể chưa có hệ thống xử lý nước và không khí, bổ sung đầy đủ phụ lục đính kèm layout rõ ràng để đọc.
191	Ratnatris Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Survey No., -416, At. Indrad, Ta. Kadi, Dist.- Mehsana - 382 715 Gujarat State, India	23064182	01-06-2023	Foods & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Ratnatris Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,	1. Bổ sung: + Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc tiêm nước để được công bố phạm vi này. 2. Giải trình: + Làm rõ phạm vi kiểm tra GMP tại báo cáo thanh tra đợt 12-13/04/2023. (Báo cáo thanh tra chưa có cụ thể phạm vi, tại danh sách các tồn tại có đề cập tới các dây chuyền sản xuất betalactam, thuốc tiêm thể tích nhỏ. Trong khi GCN GMP cấp cho phạm vi thuốc tiêm nước/ thuốc bột vô trùng, thuốc OSD, thuốc uống dạng lỏng.) + Đối với phạm vi thuốc betalactam: Tại SMF mô tả công ty có 1 dây chuyền sản xuất thuốc betalactam và thực hiện sản xuất cả sản phẩm penicillin và cephalosporin. Đề nghị làm rõ tình trạng đáp ứng của dây chuyền sản xuất này sau đợt đánh giá 12-13/04/2023 của cơ quan quản lý 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
192	Lupin limited	198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, 462046, India	2019/HPF/P T/008	06-09-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Lupin limited	Bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 98 Nghị định 54, cụ thể: - GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp; - GMP hoặc báo cáo kiểm tra GMP do cơ quan quản lý dược của nước thành viên của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) cấp được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự bởi nước cấp hoặc nước thuộc EU cấp; - SMF theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của Liên minh Châu Âu (EU) hoặc của Hệ thống thanh tra dược phẩm quốc tế (PIC/S) hoặc của WHO; - Danh mục các đợt kiểm tra GMP do cơ quan quản lý dược nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược nước khác đã tiến hành trong vòng 03 năm kể từ ngày nộp hồ sơ và báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất của đợt kiểm tra gần nhất có phạm vi kiểm tra bao gồm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký hoặc dạng bào chế của thuốc đăng ký; - Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, nguyên liệu làm thuốc đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam; - Quy trình xuất xưởng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
193	Maxtar Bio-Genics	Khasra no. 705, Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India.	HFW-H [Drugs] 359/06	04-02-2019	State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Giấy phép sản xuất của cơ sở tại Annex VI của SMF. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm tại Annex VIII của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ flowchart thể hiện quy trình sản xuất các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở. - Thuyết minh về việc phân tách giữa sản xuất thuốc non-beta và beta-lactam tại cơ sở và làm rõ phân nhóm thuốc beta-lactam được sản xuất tại cơ sở.
194	XL Laboratories Pvt. Ltd (Soft Gelatine)	Plot A-141, EPIP, RIICO Industrial Area Neemrana, Alwar, Rajasthan, 301701, India	OGYÉI/2725 9-7/2017	20-03-2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPDD XL Laboratories Pvt. Ltd tại Tp. HCM	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS và chứng thực theo quy định để công bố GMP nước sở tại trước. - Giấy chứng nhận GMP EU còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS và chứng thực theo quy định (tại hồ sơ GCN GMP đã hết hiệu lực và tra cứu Eudra đã có GCN mới (trước ngày nộp hồ sơ) -> không tiến hành gia hạn hiệu lực). - SMF: Bổ sung layout đường đi người, nguyên liệu, phân vùng cấp sạch và chênh áp bản rõ từng khu vực sản xuất. 2. Giải trình: Địa chỉ cơ sở sản xuất tại GCN GMP khác với địa chỉ tại SMF: Tại GCN GMP: zipcode: 301701; Tại SMF: zipcode: 301705 Công ty có thư giải trình về việc 2 mã zipcode cùng 1 tiểu bang và bang Alwar Rajasthan. Tuy nhiên, khi tra cứu 2 vùng mã Zipcode này cách xa nhau. Đề nghị công ty làm rõ cơ sở sản xuất nằm tại vùng zipcode nào, và giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan quản lý.
195	M/s Galpha Laboratories Ltd.	Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India	HFW-H [Drugs] 236/05	23-11-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh (State Drugs Controller), India	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương	Yêu cầu bổ sung: 1. Sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên liệu, con người...) (do Layout các khu vực sản xuất nộp kèm tại SMF: Production block ground, Production block first floor, Production block basement: in mờ, khó đọc, không phân biệt được đường đi của con người và nguyên liệu (do màu mũi tên đều là màu đen)) + Sơ đồ hệ thống khí nén. 2. GCN 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 đánh giá, GCN GMP đã hết hiệu lực. Báo cáo thanh tra tương ứng nộp tại hồ sơ kết luận đáp ứng WHO-GMP; kèm 22 sản phẩm; tuy nhiên không được hợp pháp hóa lãnh sự, chỉ đóng dấu treo của cơ sở 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
196	Stedman Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	C-4 SIDCO Pharmaceutical Complex Alathur, Thiruporur, Kancheepuram Dist. - 603110 Tamil Nadu, India	PPB/INS/MA A/RPT/083/20	24-06-2020	Pharmacy and Poisons Board - Ministry of Health, Kenya	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP nước sở tại cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy GMP và báo cáo thanh tra trong hồ sơ đã nộp là của Kenya). - Danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Các bản vẽ sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên vật liệu, sản phẩm tại Annex III của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm. - Sơ đồ hệ thống phân phối nước tinh khiết có ghi rõ tên điểm/phòng sử dụng (bản đã nộp chỉ có mã số các điểm sử dụng, không có tên phòng). - Sơ đồ flowchart của quy trình sản xuất dạng thuốc bột, thuốc cốm uống tại Annex V của SMF.
197	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	17P/1/238/2007/3668	20-02-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty TNHH DP Y-Med	1. Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo thanh tra đầy đủ nội dung, phụ lục, được HPPLS và chứng thực theo quy định (tại báo cáo thanh tra nếu có danh mục sản phẩm đính kèm nhưng tài liệu nộp không có phụ lục này). - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm của dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ để được công bố phạm vi này. 2. Giải trình: <ul style="list-style-type: none"> - Phạm vi tại báo cáo thanh tra cho cả thuốc tiêm thể tích nhỏ (SVP) và thuốc tiêm thể tích lớn (LVP), tuy nhiên giấy chứng nhận chỉ chứng nhận cho SVP. Đề nghị làm rõ tình trạng đáp ứng GMP của các dây chuyền sản xuất LVP (do việc sản xuất LVP và SVP trên cùng khu vực). - Tại GCN GMP chỉ cấp cho thuốc tiêm thể tích nhỏ (SVP), tuy nhiên cơ sở nộp báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc nhỏ mắt -> không công bố dạng thuốc nhỏ mắt. - Tại Mục 6.0 và lược đồ sản xuất tại SMF, các dạng sản phẩm là dung dịch -> không công bố dạng hỗn dịch.
198	Swift Life Sciences Pvt. Ltd.	D-1, sara Industrial Estate Ltd, Rampur, Dehradun, 248197 Uttarakhand, India	17P/1/205/2015/1910	31-01-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Việt Nam	- Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất, có thông tin thời gian đợt thanh tra cụ thể (ngày, tháng, năm) để đối chiếu với GCN GMP và Báo cáo thanh tra đã nộp trong hồ sơ.
199	Ipca Laboratories Limited	P.O. Sejavta Distt. Ratlam (M.P.), India	05/2006	04-12-2019	Food & Drugs Administration, Madhya Pradesh, India	Ipca Laboratories Limited	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh sách cập nhật các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - SMF của đầy đủ các dạng bào chế được sản xuất tại địa chỉ cơ sở đề nghị đánh giá. SMF đã nộp chỉ cho dạng bào chế vô trùng. - Đầy đủ các phụ lục của SMF (bản SMF đã nộp không đính kèm các phụ lục): Các bản vẽ được in rõ ràng, có chú thích đầy đủ bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của sản phẩm thuốc tiêm dạng lỏng đóng ampoule.
200	ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.	156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park, City- Waghodia - 391 760, Dist. - VADODARA, Gujarat State, India ☐	21123065	29-12-2021	Gujarat State Food and Drugs Control Administration, India	ADNOVA HEALTHCARE PVT. LTD.	Hồ sơ đăng ký công bố lần đầu: Đề nghị giải trình bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo thanh tra: đang nộp thư của đoàn thanh tra yêu cầu các điểm cần khắc phục sau kiểm tra. Đề nghị nộp bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng ngày 08-09.12.2021 có chứng thực và HPPLS. - SMF (Version: SMF/02), ngày 28.09.2021. Mục C.1.4: Địa chỉ khác với GCN GMP: 156/157A, Siddhi Industrial Infrastructure Park, Waghodiya, Vadodara - 391760. Gujarat, India. Đề nghị giải trình. Mục C.1.5: Thông tin về sản xuất thuốc uống dạng rắn như viên nén, viên nang và thuốc bột uống dùng cho người. Không sản xuất hoạt chất độc hại nguy hiểm; hóc môn; thuốc gây độc tế bào; thuốc beta-lactam hay cephalosporin. Sơ đồ khu vực sản xuất có thông tin về các dạng thuốc sản xuất. <ul style="list-style-type: none"> - Đã cung cấp hồ sơ khu sản xuất tầng trệt, đường đi nguyên vật liệu và con người tầng 1, hệ thống xử lý nước. Đề nghị cung cấp bổ sung: sơ đồ phân áp, đường đi nguyên liệu tầng trệt, sơ đồ phân cấp sạch.

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
201	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.	R.S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Luna, Taluka-Padra, City: Luna-391 440, Dist. Vadodara, Gujarat State, India	19121753	16-12-2019	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	VPDD Ambica International Corporation tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop. - Bản vẽ hệ thống sản xuất nước tinh khiết (tại Appendix 7 của SMF) được in rõ ràng hoặc bản mềm.
202	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd.	Plot No. - Z- 96/A, Dahej Sez Phase- 2, City.- Dahej- 392130, Dist.- Bharuch, Gujarat State, India	21092939	22/09/2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPDD Ambica International Corporation Philippines tại TP. Hồ Chí Minh	Yêu cầu bổ sung: 1. Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà xưởng. - Attachment XI bản được in rõ ràng (gồm: Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...) và sơ đồ hệ thống xử lý nước) (Bản Attachment XI nộp kèm hồ sơ là bản in mờ, khó đọc). 2. Báo cáo thanh tra nước sử dụng tại tương ứng với GCN GMP nộp kèm hồ sơ, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. - Danh mục cập nhật đầy đủ các đợt thanh tra 03 năm gần đây (Danh mục nộp kèm hồ sơ chưa có đợt thanh tra tương ứng với GCN GMP sử dụng) 3. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
203	Milan Laboratories (India) Private Limited	Plot Z 96/A, Dahej Sez Phase- II, Dahej Gujarat IN 329130, India	UK GMP 33423 Insp GMP 33423/1828 7700-0001	31/07/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Ambica International Corporation Philippines tại TP. Hồ Chí Minh	1. Yêu cầu bổ sung: - Hồ sơ để công bố đánh giá đáp ứng GMP nước sử dụng (mã hồ sơ: 2-767). - GCN EU-GMP bản gần nhất có đầy đủ dấu và chữ ký của cơ quan cấp là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (GCN nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực và không có chữ kí, con dấu của cơ quan cấp GMP; Tra cứu trên Eudra chưa thấy có đợt thanh tra mới). 2. Yêu cầu giải trình sự khác biệt của ngày thanh tra trên Báo cáo thanh tra so với ngày thanh tra trên GCN GMP (Báo cáo thanh tra nộp kèm có ngày thanh tra (19-21/03/2018) không tương ứng với ngày thanh tra trên GCN EU-GMP (19/03/2018))
204	Maxheal Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. 2-7/80-85, Sursez, City: Sachin-394 230, Dist. Surat, Gujarat State, India	19051367	24-05-2019	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop. - Đầy đủ các phụ lục của SMF (bản SMF đã nộp không đính kèm các phụ lục): Các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm.
205	Hetero Labs Limited (Unit - III)	Sy. no 120&128, 150/1, 151/2, 158/1, 150 part, N. Narasapuram Village, Nakkapalli Mandal, Nallamatipallem (v), Visakhapatnam District - 531081, Andhra Pradesh, India	L.Dis.No. HMF07-14051/91/2 020-TECH-DCA	23-06-2020	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Đầy đủ các Appendix của SMF, các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm (SMF đã nộp không kèm theo các Appendix). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop.
206	Hetero Labs Limited (Unit - III)	Sy. no 120&128, 150/1, 151/2, 158/1, 150 part, N. Narasapuram Village, Nakkapalli Mandal, Nallamatipallem (v), Visakhapatnam District - 531081, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1225 /2021-ADMIN-DCA	01-12-2021	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
207	Hetero Labs Limited (Unit - I)	Sy.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	L.Dis.No. 2878/E1/20 19	03-01-2020	Drugs Control Administration, Telangana, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Đầy đủ các Annex của SMF, các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm (SMF đã nộp không kèm theo các Annex). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop.

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
208	Hetero Labs Limited (Unit - I)	Sy.No.10, I.D.A., Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Sangareddy (Dist.), 502319 Telangana State, India	L.Dis.No: 61805/TS/2021	23-11-2021	Drugs Control Administration, Telangana, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	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.
209	Hetero Drugs Limited (Unit - IX)	Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N.Narasapuram (V), Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	L.Dis.No: E-1617475/DD/DCA/VSP/2022	19-03-2022	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Đầy đủ các Appendix của SMF, các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm (SMF đã nộp không kèm theo các Appendix). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà, workshop.
210	Hetero Drugs Limited (Unit - IX)	Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N.Narasapuram (V), Nakkapalli Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India	L.Dis.No. 5881/P&B/2019	13-12-2019	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPDD Hetero Labs Limited tại Tp. HCM	Bổ sung giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
211	Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd.	Plot No.3502, Post Box No. 136, GIDC Estate, Ankleshwar 393002, Dist. Bharuch, Gujarat-India	19121742	07-12-2019	Food & Drug Control Administration Gujarat State, India	Công ty CP Vắc xin và sinh phẩm Nam Việt Hưng	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm của vắc xin đại - Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Bổ sung đầy đủ phụ lục của Hồ sơ tổng thể (giấy phép sản xuất, sơ đồ tổ chức, layout tổng thể nhà máy, layout dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ, danh sách sản phẩm, danh sách thiết bị,...) - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây
212	Inject Care Parenterals Pvt.Ltd	Plot No 130, Silvassa Road, G.I.D.C, Vapi, City: Vapi-396 195, Dist.- Valsad, Gujarat State, India	23033945	07-03-2023	Food & Drugs Control Adminisitraton, Gujarat State, India	Công ty TNHH DP New Far East	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + Báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + Bổ sung sơ đồ hệ thống nước
213	Nosch Labs Pvt. Ltd	(Unit-III), Sy. No. 407, 408 & 419, D. Nagaram (Village), Choutuppal (Mandal), Yadadri Bhuvanagiri District, Telangana, 508 252, India	DE_BY_05_GMP_2021_0024	25-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Bổ sung: + Đề nghị nộp đầy đủ hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP WHO theo quy định tại theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP + Giấy ủy quyền của NSX cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. + Đối với hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng EU-GMP, đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận EU-GMP: Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định
214	Merril Pharma Pvt. Ltd.,	Plot No. 212, Raipur, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/90/2017/5932	19-05-2021	Medical Health & Family Welfare Drugs Licensing & Controlling Authority Uttarakhand- India	VPDD AR Tradex Private Limited tại TP. HCM	Yêu cầu bổ sung + Bản in rõ ràng của các Annex 04, 05 và 11 (do bản đã nộp tại hồ sơ thông tin quá bé và mờ: không đọc được) + Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần nhất + Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP số 17P/1/90/2017/5932, bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp kèm hồ sơ là bản tự thanh tra, không phải báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp).
215	Mercury Laboratories Ltd	Unit No. 2, Halol- Baroda Road, Jarod, Tal- Vaghodia, City: Jarod, Dist. Vadorara, Gujarat State, India	20022791	13-01-2020	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPDD AR Tradex Private Limited tại TP. HCM	Đề nghị bổ sung 1. Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Hồ sơ đã nộp chưa kèm theo Báo cáo thanh tra, Giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ có thời hạn hiệu lực đến ngày 13/01/2023). 2. Bản in rõ ràng Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn áp ...); sơ đồ hệ thống xử lý nước, không khí. 3. Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất.

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
216	Shaimil Laboratories	859/1/B, G.I.D.C. Industrial Estate, Makarpura, City: Vadodara - 390 010, Dist: Vadodara, Gujarat state, India	2062065	19-06-2020	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Shaimil Laboratories	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP nước sở tại cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Đây đủ các giấy GMP đã được cấp cho cơ sở trong Appendix 4 của SMF. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây, có đầy đủ tên cơ quan thanh tra và thời gian tiến hành đợt thanh tra tại cơ sở. - Layout tổng thể toàn bộ site của nhà máy (Site layout/site plant) thể hiện tất cả các building, workshop, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá và thuyết minh kèm theo về vai trò của chúng.
217	Cooper Pharma Ltd	C-3 Selaqui Industrial Area, Distt. Dehradun, Uttarakhand, India	17P/1/1/2007/791	13-01-2020	Food Safety & Drugs Administration, Medical Health and Family Welfare, Dehradun, Uttarakhand, India	Euro Healthcare Pte.Ltd	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP: Giải trình: Trang đầu tiên của Giấy chứng nhận GMP không có dấu của phòng tư pháp, trang đầu tiên có ghi "Part 1" và tên thuốc; Dấu chứng thực bản sao chỉ được đóng ở trang cuối, không thể hiện đầy đủ đây đúng là Giấy chứng nhận GMP được sao y bản chính; Nội dung của Trang 2 và trang 1 không thể hiện đây là cùng một tài liệu, trong trường hợp đây là 2 tài liệu riêng biệt đề nghị tách riêng và chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định. - Công ty đề nghị công bố "Thuốc vô trùng: dạng đông khô" tuy nhiên Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra không có nội dung đề cập đến phạm vi này. - Báo cáo thanh tra: Không có dấu của cơ quan thanh tra; Tại báo cáo thanh tra có ghi các phụ lục tương ứng, tuy nhiên không thấy công ty nộp các phụ lục này trong hồ sơ. Báo cáo thanh tra là bản tóm tắt và là bản báo cáo khắc phục, đề nghị bổ sung bản báo cáo thanh tra đầy đủ được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Dấu của cơ sở sản xuất tại Danh mục đợt thanh tra GMP mờ. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng: Chưa đề cập cụ thể sản phẩm được báo cáo và kết quả báo cáo. - Bổ sung ủy quyền của CSSX cho cơ sở nộp công bố.
218	Lesanto Laboratories	Plot No. 9, 10, 11 & 20, Survey No. 53, Manor road, near Railway bridge, Palghar €, Thane 401404, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/121817/2023/11/44680	31-03-2023	Food and Drug Administration, Maharashtra State, India	Lesanto Laboratories	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản đã nộp trong hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. - Giấy phép sản xuất tại Appendix I của SMF. SMF đã nộp không đính kèm Appendix này. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà/tầng, Plot.□ - Làm rõ vai trò của Plot 20. Trong SMF chỉ mới đính kèm các bản vẽ layout của Plot 9, 10, 11.
219	Ultra Drugs Pvt. Ltd.	Plot. No. #1315-1318, V.P.O-Manpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil-Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 173205, India	HFV-H [Drug] 14/07	28-10-2021	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Ultra Drugs Pvt. Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, bao gồm đầy đủ phần phụ lục đính kèm, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với sản phẩm thuốc bột pha tiêm Cephalosporin.
220	Unique Biotech Ltd	Plot No.2, Phase II M.N.Park (Alexandria Knowledge Park) Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal Malkajgiri District, Hyderabad-500078, Telangana, India	L.Dis. No. 286/Stores/2020	01-02-2021	Government of Telangana Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Hóa chất Dược phẩm Châu Ngọc	Giải trình: SMF chưa đầy đủ các phụ lục, yêu cầu bổ sung phụ lục II (Danh mục sản phẩm), Phụ lục Annex XI (Sơ đồ nhà xưởng của tất cả các block, bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, có thông tin tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu), Phụ lục XIII (Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm của tất cả các block). 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. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận GMP mới và Báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định để cập nhật công bố GMP.
221	Navkar Lifesciences	Plot No. 76, Lodhimajra, Industrial Area, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFV-H [Drug] 99/15 Vol-II	17-08-2022	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Navkar Lifesciences	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Các bản vẽ layout của đầy đủ các tầng, các khu vực sản xuất, được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp chỉ có layout của tầng 1 (first floor) và tầng 2 (second floor). 2. Giải trình: Nội dung tại trang 16/29 của SMF có mô tả tại tầng 1 (first floor) của tòa nhà sản xuất có dây chuyền sản xuất thuốc dạng lỏng, tuy nhiên trong bản vẽ layout tầng 1 đính kèm SMF không có dây chuyền sản xuất nào.

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
222	Bal Pharma Limited	Plot no. 1, 2, 3 & 69, Sector 4, IIE, SIDCUL, Pantnagar, Rudrapur, District Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India	MT/011/HM/2019	20-03-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	Bal Pharma Limited (Unit-IV)	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU 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 ...) (Giấy chứng nhận EU GMP đã nộp trong hồ sơ chỉ là bản photocopy và tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận EU GMP đã hết hạn hiệu lực).
223	Baxil Pharma Pvt. Ltd.,	10 Km, Nainital Highway, Shyampur, Distt. Haridwar-249408, Uttarakhand, India	26/1/Drug/18/2019/17090	09-08-2019	Medical Health & Family Welfare, Uttarakhand-India	Baxil Pharma Pvt.Ltd.	Đề nghị bổ sung: 1. Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...); Hệ thống xử lý không khí (Annexure 4,5,6,8). 2. Bản báo cáo thanh tra được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Bản báo cáo thanh tra đã nộp tại hồ sơ chỉ là bản photocopy).
224	Rusan Pharma LTD. Unit II	Shed No. 383 AS-1, Sector-IV, Kasez, City-Gandhidham- Kutch- 370 230, Dist.- Kutch, Gujarat State, India	22103566	12-10-2022	Food & Drugs Control Adminisitation, Gujarat State, India	Văn phòng đại diện Rusan Pharma Limited Ấn Độ tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung: 1. Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP sở tại đã nộp; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định và Danh mục cập nhật các đợt kiểm tra GMP trong 03 năm gần đây (Cơ sở đã nộp GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định; tuy nhiên chưa nộp kèm báo cáo thanh tra tương ứng với ngày thanh tra thể hiện trên GMP. Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 05 năm gần đây: Thiếu đợt thanh tra của cơ quan quản lý sở tại thể hiện trên GMP) 2. Bản in rõ ràng Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...) và hệ thống nước (tài liệu nộp kèm hồ sơ là bản in mờ, khó đọc).
225	Rusan Pharma Ltd	Unit II, Shed No. 383, AS-I, Sector IV Kandla Special Economic Zone (KASEZ) Gandhidham District Kutch Gujarat 370230 India	MI-2020-CE-10376-1	09-08-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Văn phòng đại diện Rusan Pharma Limited Ấn Độ tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Đề nghị bổ sung theo yêu cầu để được công bố hồ sơ GMP nước sở tại. 2. Đề nghị bổ sung GCN GMP có đầy đủ dấu, chữ kí của cơ quan có thẩm quyền cấp và được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
226	APL Healthcare Limited	Unit-IV, Plot No.16, APIIC Multi Products SEZ, Menakuru Village, Naidupeta Mandal, S.P.S.R.Nellore District, Andhra Pradesh, India	HMF07-18021/8/2021-ADMIN-DCA	08-06-2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited	1. Đề nghị bổ sung: - Báo cáo thanh tra cho đầy đủ các thuốc đề nghị công bố; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Báo cáo thanh tra nộp kèm hồ sơ là bản sao công chứng nhưng chưa được hợp pháp hóa lãnh sự; chưa đầy đủ so với phạm vi đề nghị công bố). - Danh mục các đợt thanh tra trong vòng 03 năm gần đây - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...) - Danh mục các dạng bào chế được sản xuất 2. Đề nghị giải trình: Trên Inspection report thể hiện tên công ty cũ "Aurobondo Pharma LTD., Unit-X". Công ty có nộp giấy xác nhận đổi tên cơ sở sản xuất, nhưng tên trên giấy xác nhận khác với tên trong báo cáo thanh tra "Aurobindo Pharma Limited, Unit-X" ☹
227	M/s Arion Healthcare	Baddi-Nalagarh Road, Vill Kishanpura, Nalagarh Distt.Solan, Himachal Pradesh, India	HFV-H(Drugs)315/05 VOL-IV	27-01-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	M/s Arion Healthcare	Đề nghị bổ sung: - Tên: Arion Healthcare -> Khác M/s so với tên trên GCN GMP Địa chỉ: trên SMF Khác với địa chỉ trên GCN GMP Đề nghị giải trình. - Đề nghị giải trình bổ sung: cung cấp sơ đồ phân cấp sạch cơ sở sản xuất theo ISO 14644. * Báo cáo định kỳ chất lượng thuốc tiêm: - Đã cung cấp theo dõi chất lượng theo dõi định kỳ của thuốc nhỏ mắt, đề nghị cung cấp báo cáo theo dõi chất lượng định kỳ đối với thuốc tiêm dạng lỏng và thuốc bột đông khô pha tiêm để công bố 2 phạm vi sản xuất này.
228	M/s Honour Lab Limited (Unit-V)	Grundlamachanoor Village, Hatnoora Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	L.Dis.No.441/1/E1/2022	29-05-2021	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Hetero Labs LTD	* Báo cáo thanh tra: chưa nộp, đề nghị bổ sung * SMF: chưa có, đề nghị bổ sung * Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất: Đề nghị bổ sung

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
229	Aburaihan Pharmaceutical Company	No. 1, Hojr ebne Oday Ave., Tehranpars P.O.Box: 16765 / 1568 Tehran, I.R.IRAN	665/68769	28-10-2019	Food and Drug Administration, Islamic Republic of Iran	Công ty TNHH MTV Dược phẩm ACE (ACE Pharma)	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây. - Bổ sung 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 (thuốc chứa hormon và non-hormon) cụ thể với 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.
230	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 Dược phẩm Quang Anh	- Trên GCN EU-GMP nộp tại hồ sơ, không có phạm vi sản xuất dạng bào chế thuốc bột pha tiêm, thuốc đông khô pha tiêm; trên SMF chưa thể hiện khu vực sản xuất các dạng bào chế này. Không đồng ý bổ sung đối với phạm vi thuốc bột pha tiêm, thuốc đông khô pha tiêm. Đề nghị bổ sung, giải trình: - Bổ sung SMF đầy đủ các nội dung: danh mục thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm; thông tin về hoạt động phân phối, khiếu nại sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi - Giải trình việc xác định các khu vực sản xuất thuốc bột pha tiêm, thuốc đông khô pha tiêm.
231	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	IT/17/H/2021	02-10-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Vạn Cường Phát	Giải trình: - Không công bố bổ sung phạm vi "viên nén bao tan trong ruột" vì phạm vi này thuộc phạm vi đã công bố "viên nén". - Công ty chưa cung cấp các tài liệu yêu cầu của đợt 31, đề nghị công ty bổ sung theo yêu cầu của Đợt 31.
232	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	IT/17/H/2021	10-02-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Vạn Cường Phát	Giải trình: - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng) nhưng chưa có thông tin cấp sạch, chèn áp. - Danh sách sản phẩm mới chỉ có tên thương mại, không có thông tin hoạt chất. - Theo SMF, thuốc chứa hormon được sản xuất tại cả 2 khu vực Manufacturing Powders 3 và Manufacturing Liquid and Semisolid. Công ty cung cấp giải trình của nhà sản xuất rằng thuốc hormon và thuốc có hoạt tính hormon được sản xuất tại khu vực riêng. Tuy nhiên Layout tại Annex 1 không có một khu vực chuyên biệt nào cho hoạt động này. Yêu cầu giải trình. - Công ty cung cấp giải trình của nhà sản xuất về việc sản phẩm độc tế bào/kim tế bào sản xuất chung với dây chuyền thuốc thường. Và cung cấp báo cáo đánh giá nguy cơ Colchicine (thuốc kim tế bào) sản xuất tại SPL Plant. Không có thông tin cho thuốc độc tế bào. Chỉ đồng ý với giải trình sản xuất liên quan đến thuốc kim tế bào. Không công bố cho thuốc độc tế bào.
233	Kedrion S.P.A.	S.S.7 BIS KM.19,5-80029 Sant'antimo (NA), Italy	IT/105/H/2020	22-10-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	- Công ty giải trình là nộp Giấy chứng nhận GMP mới cấp ngày 22/10/2022, nhưng thực tế hồ sơ cung cấp Giấy chứng nhận cấp ngày 22/10/2020. Tra cứu dữ liệu trên EudraGMP, cơ sở sản xuất không có Giấy chứng nhận GMP công ty đã nộp trong hồ sơ. Yêu cầu bổ sung giải trình làm rõ. - Trên EudraGMP có bản GMP của đợt thanh tra ngày 14/7/2023. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, SMF bản cập nhật, báo cáo thanh tra tương ứng cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
234	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	IT/75/H/2023	05-04-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	1. Bổ sung Thư ủy quyền cho công ty đứng tên hồ sơ xin công bố đáp ứng GMP. 2. Hồ sơ tổng thể: Annex 1. Giấy phép sản xuất: chưa có bản dịch tiếng Anh, yêu cầu bổ sung. Annex 2. Danh mục sản phẩm: chưa có bản dịch tiếng Anh, yêu cầu bổ sung.
235	COSMO S.P.A.	Via C. Colombo, 1 - 20045 Lainate (MI hoặc Milano), Italy	IT/54/H/2023	28-03-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Ferring Private LTD Singapore tại TP HCM	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố là bản sao chứng thực và được 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
236	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: Corden Pharma SPA	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy Địa chỉ chính: Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy Địa chỉ nhà máy sản xuất: Reparto UP3-Via G. Galilei, 17-20867-Caponago (MB), Italy Cách ghi khác: Viale Dell'Industrial 3 E Reparto Via Galilei 17, Caponago (MB), I- 20867, Italy	IT/49/H/2023		AIFA Italian Medicines Agency	Aspen Pharmacare Australia Pty	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP bản đầy đủ (bản nộp trong hồ sơ bị thiếu trang) và bản gốc để đối chiếu ngày cấp và cơ quan cấp. - CPP dạng bản dịch nếu công ty đề nghị làm rõ phạm vi này.
237	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy	IT/103/H/2020	25-09-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Merck Export GmbH	Công ty cung cấp Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Đại sứ quán Italy. Yêu cầu cung cấp Giấy xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
238	Biomedica Foscoma Industria Chimico-Farmaceutica S.P.A.	Via Morolense 87 - 03013 Ferentino (FR), Italy	IT/122/H/2022	07-07-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Biomedica Foscoma Industria Chimico-Farmaceutica S.P.A.	Hồ sơ tổng thể: - Bổ sung giấy phép sản xuất. - Danh mục sản phẩm chưa thể hiện phạm vi Thuốc sinh học, đề nghị làm rõ. - Đề nghị cung cấp các bản vẽ được dịch sang tiếng Anh/Việt
239	NEW.FA.DEM.S.R.L.	Zona Industriale-80014 Giugliano in Campania (NA), Italy	IT/19/H/2023	02-01-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Cổ phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Việt Nam	1. Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở SX cho cơ sở đề nghị công bố. 2. Đề nghị giải trình: Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ là bản sao của bản hợp pháp hóa lãnh sự của bản dịch sang tiếng Việt, kèm bản Tiếng Anh. Tuy nhiên, bản Tiếng Việt dịch không khớp với bản Tiếng Anh về thông tin ngày thanh/kiểm tra gần nhất (Bản dịch tiếng Việt ghi: 30/01/2018 trong khi bản tiếng Anh là: 04/08/2023)
240	Jordan Sweden Medical And Sterilization Company (Joswe-Medical)	Na'our, Al-Quds Street, Jordan	No.2/16/GM P-General/42/2021	09-02-2022	Jordan Food and Drug Administration	Công ty TNHH Dược phẩm Ymed	bổ sung: Báo cáo hành động khắc phục phòng ngừa (CAPA) của cơ sở sản xuất đối với các tồn tại trong báo cáo thanh tra và đánh giá khắc phục của cơ quan quản lý đối với CAPA của cơ sở được hợp pháp hóa theo quy định.
241	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	889	29-05-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Santen Pharmaceutical Vietnam Co., Ltd	Đề nghị giải trình: ngày thông báo kết quả thanh tra GMP trên tài liệu Thông báo kết quả thanh tra GMP được cấp bởi cơ quan quản lý Nhật Bản là: 06/06/2022, trong khi trong tài liệu SMF, appendix 2 danh sách các đợt thanh tra GMP trong 5 năm gần nhất, STT: 24 ghi ngày thông báo kết quả là: 26/01/2022.
242	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	750	20-05-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	Công ty giải trình thuốc Radicava Inj. 30mg là tên tại Việt Nam của thuốc Radicut inj. 30mg. Công bố GMP cho thuốc Radicut inj. 30mg đã được công bố đợt 18, STT 83, hiệu lực đến 07/09/2023. Không công bố lại cho thuốc Radicava Inj. 30mg.
243	Okayama Factory, FUSO Pharmaceutical Industries, Ltd.	9033 Imazato, Oaza, Satomi, Satosho-cho, Asakuchi-gun, Okayama, Japan	3297	27-09-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharma Pontis	- Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Hồ sơ chưa có báo cáo thanh tra hay Notification of inspection có kèm theo danh sách các dạng thuốc được kiểm tra để xác định thời gian hiệu lực của GMP. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra hoặc Notification of inspection tương ứng, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Bổ sung 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, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. + Danh mục các dạng bào chế được 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
244	Pfizer Global Supply Japan Inc. Nagoya Plant	Aza 5-gochi, 2-banchi, Taketoyo-cho, Chita-gun, Aichi, Japan	4586	19-12-2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Pfizer Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt của Giấy phép sản xuất tại Appendix 1 của SMF. Bản đã nộp là bản tiếng Nhật. - Các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Bản đã nộp in nhòe, không được đọc và là bản tiếng Nhật.
245	Boryung Corporation	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0208	06-02-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò (phạm vi sản xuất) của các khu vực, tòa nhà. - SMF cập nhật với các phạm vi được điều chỉnh trên giấy GMP mới.
246	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2021-G1-2346	15-10-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Các sản phẩm chứa hoạt chất Erlotinib là 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, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và theo hướng dẫn của PIC/S (bao gồm cung cấp đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này).
247	Kukje Pharma Co., Ltd.	47 Sanseong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0540	23-03-2023	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity	Bổ sung Hồ sơ tổng thể đầy đủ kèm theo đánh giá chất lượng sản phẩm hàng năm để đánh giá công bố đối với thuốc nhỏ mắt và thuốc tiêm bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin
248	SINSIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	9, Sojeongsandandong-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Korea	2023-G1-0666	21-04-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố - Bổ sung báo cáo thanh tra GMP (inspection report) được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Hồ sơ tổng thể: thiếu tài liệu đính kèm: Giấy phép sản xuất của nhà máy, Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế, yêu cầu bổ sung Hồ sơ tổng thể cập nhật đầy đủ thông tin.
249	SAMA PHARM Co., LTD (1393)	49, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea	2022-B1-0298	30-06-2022	Seoul Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	VPĐD Samil Pharmaceutical Co., Ltd tại TP HCM	Giải trình: - Chưa đồng ý công bố phạm vi * Các chế phẩm đặc biệt: kháng sinh penicillin, hormon sinh dục, kháng sinh cephalosporin, thuốc ung thư gây độc tế bào, chế phẩm sinh học" do không bao gồm trong phạm vi chứng nhận của GMP đã nộp. - Giấy chứng nhận GMP và SMF đã nộp chưa đủ thể hiện phạm vi "viên nén bao phim", không thấy thiết bị bao phim trong danh mục thiết bị trong SMF. Đề nghị công ty giải trình, bổ sung báo cáo thanh tra/hoặc thư thông báo kết quả thanh tra/ hoặc CPP có thông tin dạng bào chế này làm căn cứ thẩm định. - Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố, GCN GMP được HPHLS và chứng thực. - Công ty chưa đính kèm thư MFDS trong hồ sơ. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP hoặc văn bản thông báo của MFDS về việc không cấp báo cáo thanh tra (được HPHLS và chứng thực). - Bổ sung sơ đồ in màu, rõ ràng, thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi nguyên liệu, con người ...) – sơ đồ hệ thống xử lý không khí và hệ thống xử lý nước.
250	Samnam Pharmaceutical Co., Ltd	77 Insam-ro, Geumsan-eup, Geumsan-gun, Chungcheongnam-do, Korea	2022-G1-0511	11-04-2022	Deajeon Regional Office of Food And Drugs Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	- Đề nghị bổ sung AC6634esơ đồ nhà máy, chú thích bằng tiếng Anh, tiếng Việt các khu vực sản xuất các dạng sản phẩm khác nhau; sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, người; sơ đồ chèn áp, cấp sạch; sơ đồ hệ thống phân phối nước
251	CTCBIO INC	228-16, Gangchon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	No.2023-D1-0032	09-01-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty cổ phần Fobivi	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP được hợp pháp hóa theo quy định. - Giấy ủy quyền của NSX cho công ty Fobivi về việc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP hoặc đăng ký thuốc. - Giấy phép sản xuất trong hồ sơ tổng thể.

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
252	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	381, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2023-G1-0306	22-02-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	* Đề nghị bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP (Inspection report) thông tin đầy đủ bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. * Hồ sơ tổng thể nhà máy: - Danh mục thuốc sản xuất trong Attachment 2 không thống nhất với Tài liệu số 5 List of drug: Attachment 2 bao gồm các thuốc hỗn dịch (egepro Suspension), thuốc tiêm (Priabactam Inj. 4.5g), dung dịch dùng tại chỗ (Claire Topical Sol.) - Attachment 7: đính kèm GMP đã hết hạn ngày 01/01/2023 (số MFDS-6-F-2243-2-2021-62) -Thiếu Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế. Yêu cầu giải trình, bổ sung hồ sơ tổng thể theo quy định. *Ngôn ngữ sử dụng trong tài liệu yêu cầu cung cấp dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (hiện nay một số tài liệu nộp là tiếng khác không phải tiếng Việt hoặc tiếng Anh).
253	Replek Farm Ltd Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	409-8/2016-12	22-06-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP số 409-3/2021-7 đã nộp, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
254	Replek Farm Ltd Skopje Company for Pharmaceutical - chemical products	ul. „ Kolze " 188, 1000 Skopje, Macedonia	18-1285/5	19-03-2020	Agency for Medicines and Medical Devices, Macedonia	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý nước sở tại cấp được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
255	PharOS MT Ltd	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	MT/041HM/2022	12-08-2022	Medicines Authority Malta	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	- Cơ sở sản xuất có thêm phạm vi sản xuất viên nén chứa thuốc độc tế bào và thuốc hoạt tính cao. SMF ghi có khu vực riêng biệt để sản xuất thuốc ung thư – nhưng layout công ty cung cấp không cho thấy có khu vực riêng biệt sản xuất sản phẩm này. Đề nghị làm rõ dây chuyền riêng sản xuất thuốc độc tế bào và thuốc hoạt tính cao là dây chuyền nào – có riêng biệt với dây chuyền sản xuất thuốc thường hay không. - Sơ đồ nhà xưởng đã nộp chỉ bao gồm sơ đồ tầng trệt và tầng 1, với thông tin đường đi của người và nguyên liệu. Đề nghị bổ sung sơ đồ thể hiện tất cả các khu vực sản xuất (có thông tin tên phòng, cấp sạch, chênh áp).
256	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Ciudad de Mexico, Mexico	203300CI110101	28-02-2020	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH	Giải trình: Bổ sung GCN GMP mới còn hạn được chứng nhận, Hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
257	Abbott Laboratories De México, S.A. De C.V.	Calzada de Tlalpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Coapa, C.P. 04980, Coyoacán, Cuidad de México, Mexico	223300516A0939	17-08-2022	Federal Committee for Protection from Sanitary Risks (COFEPRIS), Mexico	Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại T.P Hà Nội	Đề nghị bổ sung: 1. Hồ sơ tổng thể: + Bản in rõ ràng Danh mục các sản phẩm sản xuất tại nhà máy (Appendix 2) (Nhiều trang có cỡ chữ quá nhỏ, không đọc được). + Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) (Layout nhà máy (Appendix 6): Chỉ có quy trình sản xuất các dạng bào chế, không có sơ đồ nhà xưởng). + Hệ thống xử lý nước (Appendix 7). + Bản dịch bằng tiếng Anh/tiếng Việt của Danh mục thiết bị (Appendix 8) (do phụ lục Appendix 8 nộp kèm hồ sơ không phải bằng tiếng Anh/tiếng Việt). 2. Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, bản được sao chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) theo quy định (Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ đã hết hạn hiệu lực; chưa kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ).
258	Hovid Berhad	Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia	2931/23	24-02-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH Thương mại Bảo Hồ	Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố
259	DHL Supply Chain (Netherlands) B.V	Bijsterhuizen 3142, WIJCHEN, 6604LV, Netherlands	NL/H 19/2008315b	10-07-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	- Chưa bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo yêu cầu của Đợt 23. Yêu cầu bổ sung GCN GMP là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master file: bổ sung lay-out là các bản in rõ ràng, đầy đủ chú thích, thể hiện rõ đường đi của nguyên liệu, con người, danh sách, cấp sạch..... Bổ sung danh sách trang thiết bị 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
260	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V	Rouboslaan 32, VOORSCHOTEN, 2252TR, Netherlands	NL/H 18/2009356	12-12-2018	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha	Đề nghị bổ sung: 1. Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định 2. Giấy ủy quyền của CSSX cho công ty Đề nghị công bố
261	Sydenham Laboratories, Inc	E. Aguinaldo Highway, near corner Governor's Drive, Dasmariñas, Cavite, Philippines	DM-2019-02	17-01-2019	Food and Drug Administration, Philippines	Zuellig Pharma	Giải trình: Đề nghị nộp GCN GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
262	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	06/2022- DRAP (K)	13-01-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	VPDD Getz Pharma (Pvt) Ltd tại TP HCM	GCN GMP cung cấp chưa đúng quy định, đề nghị bổ sung GCN GMP có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
263	Fynk Pharmaceutical Industry (Pvt.) Ltd.	19th K.M. G.T. Road, Kala Shah Kaku, District Sheikhupura, Pakistan	67/2023- DRAP (AD- 3861622)	18-04-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên	Đề nghị kiểm tra thực tế tại nhà máy theo ý kiến đợt 32 để làm rõ các khu vực sản xuất beta lactam
264	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.405.45 .2023.IP.1 WTC/0102_ 02_01/85	10-05-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	VPD D Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Giải trình: làm rõ việc sản xuất các "thuốc chứa độc tính cao gây quái thai, nhạy cảm" theo nội dung GCN GMP là loại thuốc nào, việc sản xuất các thuốc này chung hay riêng với dây chuyền sản xuất thuốc thông thường.
265	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland Cách ghi khác: Macierzysz, 12. Poznańska Str, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	IWSF.405.47 .2021.IP.1 WTC/0026_ 01_05/149	15-06-2021	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Không công bố địa chỉ theo giấy phép lưu hành (MA).
266	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddział Produkcyjny w Nowej Debie, Poland (ul.Metalowca 2, 39-460 Nowa Deba, Poland) (cách viết khác: Production Department in Nowa Deba, địa chỉ: 2 Metalowca St, 39-460 Nowa Deba, Poland) (cách ghi địa chỉ cũ: ul. Szypowskiego 1, 39-460 Nowa Deba, Poland)	IWSF.405.13 2.2022.IP.1 WTC/105_0 3_01/276	23-11-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Văn phòng đại diện Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Tại Hà Nội	Giải trình bổ sung: - Đợt 11: yêu cầu bổ sung các nội dung liên quan đến hoạt động sản xuất các chế phẩm có hoạt tính độc tính cao Tại SMF này công ty đã nộp layout không bằng tiếng Ba Lan, đề nghị bổ sung toàn bộ hồ sơ mặt bằng tổng thể, sơ đồ các mặt bằng sản xuất, sơ đồ chênh áp, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ đường đi nguyên vật liệu và con người (bằng tiếng Anh)

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
267	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland	IWSF.405.13.2023.IP.1 WTC/0072_02_01/21	22-02-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	1. Đề nghị giải trình sự sai khác về địa chỉ trên giấy chứng nhận nộp kèm so với giấy chứng nhận khi tra cứu trên Eudra Trên GCN: "ul. Sienkiewicza 25, 99-300, Kutno, Poland" Trên Eudra: "ul. Henryka Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Poland" 2. Đề nghị bổ sung: + Giấy phép sản xuất và các dạng bào chế và sản phẩm được sản xuất bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định (do Attachment No. 1 - Giấy phép sản xuất và Attachment No. 2 - Danh mục các dạng bào chế và sản phẩm được sản xuất bằng tiếng Ba Lan) + Sơ đồ tổ chức bản in rõ ràng. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy; sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...) của từng Building (do Công ty cung cấp layout của SBM production building và Main building; không rõ tương ứng với building nào tại mục 4.1 của SMF)
268	Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland	IWSC.405.13.2021.AJE.1 WTC/0018_01_01/55	16-03-2021	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland	VPDD Actavis International Limited tại Việt Nam	Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở đứng tên công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố theo quy định. Bổ sung bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt của các nội dung xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại trên giấy chứng nhận GMP và Phụ lục 2 SMF. Bổ sung Layout nhà xưởng, Đường đi, con người, nguyên vật liệu, chênh áp cấp sạch, sơ đồ hệ thống xử lý nước, lược đồ sản xuất sản phẩm (của từng Building sản xuất) ☒
269	Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland	IWSF.405.50.2020.KK.1 WTC/0018_01_03/108	26-05-2020	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland	VPDD Actavis International Limited tại Việt Nam	Tra cứu trên EUDRAGMP, cơ sở đã có giấy chứng nhận cập nhật. 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 ...).
270	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Espefa"	ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków, Poland	IWSF.405.27.2021.IP.1 WTC/0029_01_01/94	28-04-2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty cổ phần Gonsa	Bổ sung: Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.
271	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Avenida 25 De Abril 6-6a, Linda A Velha, Oeiras, 2795-225, Portugal	F012/S1/MH/002/2023	24-10-2023	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal	Pharma Pontis	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ (có thể hiện thanh tra đối với phạm vi đề nghị bổ sung).
272	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal	F016/S1/MH/001/2023	09-01-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Tại GCN GMP các dạng bào chế mới (thuốc sinh học) so với giấy cũ, đề nghị cung cấp SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật.
273	Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, S.A	Rua Henrique Paiva Couceiro, n.º 27, Venda Nova, Amadora, 2700-451, Portugal	F013/S1/MH/001/2021	09-04-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	- Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố. - Giấy chứng nhận GMP phần hợp pháp hóa lãnh sự không phải là tiếng Anh hay tiếng Việt, đề nghị bổ sung lại theo định
274	LABIALFARMA LABORATORIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E NUTRACEUTICOS, S.A	EDIFICIO LABIALFARMA 1, FELGUEIRA, MORTAGUA 3450-336, PORTUGAL	F011/S1MH/002/2022	09-08-2022	National authority of medicines and health products, Portugal	Labialfarma - Laboratório de Produtos Farmacêuticos e Nutracêuticos, S.A	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + Bổ sung đầy đủ SMF theo quy định; + Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký.

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
275	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 hoặc Str. Valea Lupului, nr. 1, Municipiul Iași, Județ Iași, cod poștal 707410, România)	035/2022/RO	12-06-2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Công bố tên và địa chỉ theo giấy chứng nhận GMP, đối với nội dung thay đổi/bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký thay đổi theo quy định Thông tư 08/2022/TT-BYT
276	SANTA SA	Str. Panselilor, nr.25, nr.27 sî nr.29, Municipiul Brasov, Jude Brasov, cod postal 500419, Romania	017/2023/RO	13-06-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Bến Tre	1. Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố đánh giá GMP. 2. Giấy chứng nhận GMP: - Hợp pháp hóa lãnh sự chứng nhận chữ ký của Gina Onoiu nhưng tên này không được ghi dưới chữ ký. - Trang 1 và trang 2 của giấy chứng nhận được sao y thành hai bản tách rời, đề nghị chứng minh hai trang là của cùng một giấy chứng nhận GMP.
277	Sintofarm S.A	Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București cod poștal 023324, Romania	019/2021/RO	27/09/2021	National Agency for Medicines and Medical devices of Romania	Công ty TNHH TM và Dược phẩm HT Việt Nam	- Bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố. - Bổ sung sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực sản xuất, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (cấp sạch, chên áp...), sơ đồ hệ thống khí nén
278	Joint-Stock Company BIOCAD (JSC BIOCAD)	Russia, Moscow Region, Krasnogorsk Urban district, the Settlement of Petrovo-Dalneye ul, Promyshlennaya, d.5	GMP/EAEU/RU/00492-2022 (Tòa nhà k.1); GMP/EAEU/RU/00489-2022 (Tòa nhà k.2)	11-08-2022	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	Công ty TNHH DP và HC Nam Linh	Công ty đề nghị điều chỉnh dạng bào chế từ “Thuốc bột đông khô pha tiêm” thành “thuốc bột đông khô pha truyền tĩnh mạch” -> Không điều chỉnh dạng bào chế sản phẩm theo cơ chế và đường dùng
279	Công ty TNHH "Zavod Medsintez"	Tòa nhà 3, số 15 đường Torgovaya, Novouralsk, Sverdlovsk region, Nga	GMP/EAEU/RU/00417-2022	20-06-2022	Bộ Công thương, Liên bang Nga	Công TNHH "Zavod Medsintez"	Bổ sung SMF bản có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất và đóng dấu xác nhận của văn phòng đại diện trên từng trang để xem xét các khu vực sản xuất của từng dạng bào chế được công bố.
280	Công ty TNHH "Zavod Medsintez"	Số 9 đường Podgornaya, Novouralsk, Sverdlovsk region, Nga	GMP/EAEU/RU/00419-2022	06-06-2022	Bộ Công thương, Liên bang Nga	Công TNHH "Zavod Medsintez"	Bổ sung SMF bản có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất và đóng dấu xác nhận của văn phòng đại diện trên từng trang.
281	Joint-Stock Company "R-pharm" (JSC "R-Pharm")	15 Gromova St., Yaroslavl urban district, Yaroslavl region, Russian Federation	GMP-Q011-000662/21	06-07-2021	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia	VPĐD Công ty cổ phần R-pharm Liên bang Nga tại tp Hà Nội	1. Yêu cầu bổ sung + Giấy phép sản xuất bằng tiếng Anh/Việt (Giấy phép sản xuất nộp kèm hồ sơ đang bằng tiếng Nga) + Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà xưởng. Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chên áp ...) đối với production building No 2 (PB2) và sơ đồ hệ thống nước, nước pha tiêm, nước tinh khiết được chú thích bằng tiếng Anh/Việt (Tài liệu nộp kèm hồ sơ đang chú thích bằng tiếng Nga) + Sơ đồ hệ thống khí nén đối với các production building No 1, 2, 3 (PB1, PB2, PB3). + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. (Cơ sở nộp 03 báo cáo thanh tra nhưng không có báo cáo thanh tra tương ứng với đợt thanh tra trên GCN GMP (23/11/2020)). + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với các dạng bào chế vô trùng hoặc nguyên liệu vô trùng: “thuốc đông khô, các sản phẩm khác: bán thành phẩm, dược chất sản xuất bằng phương pháp tổng hợp công nghệ sinh học” (01 báo cáo/ 01 sản phẩm) (Công ty mới nộp báo cáo rà soát chất lượng vô trùng đối với thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ). 2. Yêu cầu giải trình: Danh mục các dạng bào chế được sản xuất có bao gồm các thuốc có chứa dược chất độc tế bào (Zidovudin, lamivudin...). 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, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất 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
282	Limited Liability Company EAST-PHARM	Primorsky Krai, Ussuriysk, Volochaevskaya St., bld. 120-B, Russia	GMP/EAEU/RU/00037-2021	11-06-2021	Ministry of industry and trade of the Russian faderATION Russia	VPD D Công ty TNHH Medipal-Onko	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP được hợp pháp hóa theo quy định + Hồ sơ tổng thể bản cập nhật tương ứng + Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của các dạng bào chế đề nghị công bố + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố.
283	Pharmaceutical Solutions Industry Ltd.	Industrial Estate, Phase-2, Road No. 208, Str.-203 PO Box 17476 Jeddah 21484, Western Province, Saudi Arabia	2021064	16-11-2021	Saudi Food & Drugs Authority, Saudi Arabia	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + GCN WHO-GMP không ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, đề nghị bổ sung. + Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Bổ sung danh mục thiết bị chính tại khu vực kiểm nghiệm. - Bổ sung Giấy phép sản xuất còn hiệu lực.
284	McNeil AB	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 251 09, Sweden	5.9.1-2020-027411	26-03-2020	Medical Products Agency (MPA), Sweden	VPDD Johnson & Johnson (Việt Nam) tại Hà Nội	Bổ sung: - Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bổ sung giấy chứng nhận EU GMP còn hiệu lực được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
285	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovškova ulica 57 (hoặc Verovškova 57), Ljubljana, 1526 (hoặc SI-1526 Ljubljana) Slovenia	401-1/2023-6	12-05-2023	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Văn phòng đại diện Novartis Singapore Pte Ltd	- Không có báo cáo thanh tra, đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ - SMF: trong hồ sơ layout không đọc được các thông tin, yêu cầu bổ sung layout được in rõ ràng thông tin theo đúng quy định
286	Saneca Pharmaceuticals a.s	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic	SK/019V/2020	07-04-2021	State Institute for Drug Control, Slovak	VPDD công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Yêu cầu bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở đứng tên công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố theo quy định "Tra cứu trên EUDRA GMP – nhà máy đã có giấy chứng nhận SK/027V/2022 với ngày thanh tra 20/10/2022. Không tra cứu thấy giấy chứng nhận cũ. Yêu cầu giải trình Đề nghị công ty nộp công bố cho giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
287	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia	SK/027V/2022	20/12/2020	State Institute for Drug Control, Slovakia	VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố - Bổ sung đầy đủ Hồ sơ để công bố cơ sở sản xuất theo quy định (trong hồ sơ công ty chỉ mới nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật)
288	Siam Bheasach Co., Ltd.	123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Bangkok 10400, Thailand	1-2-17-17-20-00063-00470	19-08-2019	FDA Thailand	Công ty TNHH Eagle USA Việt Nam	Bổ sung giấy GMP còn hiệu lực để cập nhật thời hạn
289	M&H Manufacturing Co., Ltd.	41 Sukhumvit Road, Paknam, Muang, Samutprakarn 10270, Thailand	1-2-07-17-19-00027	03-09-2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	VPDD Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị cơ sở bổ sung, giải trình: - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Giấy phép sản xuất.15/2526 hết hạn vào ngày 31/12/2020, đề nghị giải trình. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GPM được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. - Cung cấp tài liệu chứng minh kiểm soát nguy cơ việc sản xuất thuốc dùng cho người và thuốc thú y tại building 1. - Cung cấp thông tin vị trí sản xuất thuốc chứa kháng sinh carbapenem.
290	Community Pharmacy Public Company Limited	1 Soi Khubon 11, Khubon Road, Ramintra, Khan Na Yao, Bangkok 10230, Thái Lan	1-2-07-17-23-00003	14-06-2022	Food and Drug Administration (FDA), Thái Lan	Công ty cổ phần Y dược LS	1. Bổ sung: Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF theo quy định (phụ lục về giấy phép sản xuất, danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm.) 2. Giải trình: Tại mục 1.5 SMF có đề cập cơ sở sản xuất sản phẩm chứa cephalosporin (2 sản phẩm). Tuy nhiên tại mục 4.1, phụ lục layout nhà xưởng thể hiện cơ sở chỉ có 1 building sản xuất thuốc thường và 1 building sản xuất thuốc penicillin. Đề nghị giải trình việc sản xuất cephalosporin nêu tại SMF thực hiện ở building nào.

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
291	Eczacibasi Monrol Nukleer Urunler San. Ve tic A.S.	Baris Mahallesi Dr. Zeki Acar Caddesi No:1 (TUBITAK MAM Teknoparki) Gebze / Kocaeli	TR/GMP/2023/11	11-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty cổ phần Pharmatopes Việt Nam	Giải trình: trang 4/4 Giấy chứng nhận GMP có đề cập đến phạm vi chứng nhận: "MON.TEK 99Mo/99m TC - bình phát hạt nhân phóng xạ Sodium Molybdate (99Mo) (Sodium Pertechnetate (99Tc) " thuộc mục 1.1.2.5 - Các sản phẩm vô trùng khác (không thuộc mục "Thuốc vô trùng: Thuốc phóng xạ" như đề nghị của công ty) -> Đề nghị giải trình và làm rõ.
292	Mefar Ilac Sanayii A.S	Ramazanoglu Mahallesi Ensar Caddesi 20, Pendik, 34906, Turkey	DK H 10000550	20-12-2022	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Công ty CP DP Vipharco	Công ty đề nghị công bố giấy EU-GMP mới, tuy nhiên tình trạng GMP sở tại chưa được cập nhật (đã hết hạn từ 21-09-2021). Đề nghị cập nhật tình trạng GMP sở tại trước khi cập nhật EU-GMP.
293	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.	Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey	TR/GMP/2023/26	19-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.	Bổ sung tiếp tục theo yêu cầu của Đợt 29: 1. Bổ sung Site Master File cập nhật cho giấy chứng nhận GMP mới do phạm vi chứng nhận thay đổi trên giấy mới và cung cấp tài liệu của cơ quan quản lý Thổ Nhĩ Kỳ về "hoạt tính cao". 2. Tài liệu nộp kèm công văn không phải Báo cáo thanh tra đầy đủ; chỉ là bản tóm tắt, thông báo tồn tại phát hiện trong kiểm tra. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
294	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey	DE_BY_05_GMP_2023_0028	03-05-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis tại Hà Nội	Bổ sung GCN GMP mới do cơ quan thẩm quyền Đức cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
295	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Duzce. Turkey	TR/GMP/2022/308	12-12-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Ambica International Corporation	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ của Cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định (Đây là tài liệu pháp lý bắt buộc để làm căn cứ để đánh giá hồ sơ của cơ sở sản xuất). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - SMF (PMF01 edition 98) có đầy đủ tất cả các phụ lục. Bản đã nộp thiếu các phụ lục từ J.7 đến J.16. - Phụ lục của SMF về Danh mục các sản phẩm được sản xuất kèm dạng bào chế và API tương ứng (theo mẫu SMF của PIC/S, WHO, EU).
296	Idol Ilac Dolum San. Ve Tic. A.S	Davutpasa Caddesi Cebealibey Sokak No: 20, Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2021/335	31-12-2021	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Turkey	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ, tương ứng với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
297	Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2, Çerkezköy-Tekirdağ, Turkey	ES/074HV/18*/1	15-02-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Exeltis Healthcare S.L.	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Bổ sung đầy đủ các nội dung theo yêu cầu tại Đợt 32 đồng thời bổ sung hồ sơ đề nghị đánh giá với phạm vi thuốc chứa hormon để công bố GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. (Do GMP nước sở tại đợt 32 không đề cập tới phạm vi thuốc hormon như tại GCN GMP-EU). + Bổ sung GCN GMP EU cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HP HLS và chứng thực theo quy định (Không gia hạn hiệu lực tới 31/12/2023 do tại GCN GMP-EU nêu cụ thể hiệu lực là 19/02/2023, quá thời hạn trên cần thực hiện đánh giá thực tế -> không thuộc diện gia hạn của EMA.)
298	Deva Holding A.Ş	Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli Turkey	TR/GMP/2023/46	02-02-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Medfatop	1. Yêu cầu bổ sung: - Sơ đồ tổ chức nhân sự, Sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn áp...) (Tại hồ sơ chỉ có layout cho khu vực sản xuất thuốc dạng lỏng vô trùng và không nhìn rõ; chưa có các khu vực sản xuất khác), sơ đồ hệ thống khí nén. - Báo cáo rà soát chất lượng vô trùng cho đầy đủ các dạng bào chế có trong GCN GMP đề nghị công bố: Dung dịch thể tích lớn; Thể tích nhỏ (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, lotion); thuốc đông khô; thuốc khí dung) (Tại hồ sơ mới có báo cáo cho các dạng bào chế: dung dịch nhỏ mắt, bột pha tiêm truyền, dung dịch tiêm, ống tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt đơn liều. Chưa thấy thông tin của dạng bào chế bột pha tiêm truyền, dung dịch tiêm truyền để xác nhận là thuốc đông khô). - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ (được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định) tương ứng với GCN GMP nộp kèm (Tài liệu cơ sở nộp kèm tại hồ sơ không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo các tồn tại cần khắc phục). 2. Đề nghị giải trình: Giấy GMP số TR/GMP/2023/46 cấp ngày 02-02-2023 có phạm vi "Thuốc sản xuất vô trùng: các dạng thuốc vô trùng khác. Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch tiêm truyền thể tích lớn, các thuốc tiệt trùng cuối khác", tuy nhiên các hoạt động được cấp phép trong Site Master File (KT_SMF_01.17 ngày ban hành: 05/06/2023) không sản xuất các dạng bào chế 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
299	Caleb Pharmaceuticals, Inc. (Hukou)	No. 3, Gongye 5th Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30352, Taiwan (R.O.C)	06707	03-12-2020	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân	Đề nghị bổ sung danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. Công ty nộp báo cáo thanh tra 16-17/02/2017 - Không phù hợp với đợt thanh tra ghi trên giấy chứng nhận GMP (15-16/09/2020). Yêu cầu bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP đã nộp. Đề nghị giải trình, và cung cấp báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại mới nhất, tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, và được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). SMF: đề nghị bổ sung: + Bản dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt Annex 1 và 2 và 8. + Annex 3. + Annex 6: Sơ đồ nhà xưởng bản in màu, rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, chú thích bằng tiếng Anh/tiếng Việt, cấp sạch, chèn áp, đường đi của con người và nguyên liệu ...). + Annex 7: Bổ sung sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng.
300	Sheng Chun Tang Pharmaceutical Ind. Co., Ltd.	No. 6, Singgong Rd., Yongkang Dist., Tainan City 710, Taiwan (R.O.C.)	0419	25-01-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH DP Thiên Ân	Bổ sung Giấy GMP nước sở tại cập nhật có ghi rõ phạm vi chứng nhận, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ không có phạm vi chứng nhận và đã hết hạn; báo cáo thanh tra nộp trong hồ sơ chưa được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
301	Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	4F., 12 & 16, Chuangye Rd., Xinshi Dist., Tainan City 74144, Taiwan	07294	29-07-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược PT	Đề nghị rà soát bổ sung SMF bản in rõ ràng đầy đủ thông tin theo quy định (trong hồ sơ bản SMF in mờ, khó đọc)
302	Private Joint Stock Company "Technolog"	Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkassy region, 20300 Ukraine	LT/10H/2017	16-10-2017	Bộ Y tế Lithuania	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	Đề nghị cơ sở bổ sung giải trình: - Bổ sung báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự theo yêu cầu tại Đợt 33 để được công bố GMP nước sở tại. - Bổ sung GCN EU-GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
303	Limited liability company «Yuria-Pharm»	* 108, Kobzarska street, Cherkassy, Cherkassy region, 18030, Ukraine; * 21, Chygyrynska street, Cherkassy, Cherkassy region, 18030, Ukraine	071/2018/GMP	05-12-2018	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, Ukraine	Limited Liability Company "Yuria-Pharm"	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - SMF có đầy đủ thông tin về tất cả hoạt động sản xuất (đã được cấp chứng nhận) tại tất cả các tòa nhà sản xuất tại cả 2 địa chỉ 108 Kobzarska street và 21 Chygyrynska street. SMF đã nộp chỉ mô tả hoạt động tại tòa nhà số 14 tại địa chỉ 108 Kobzarska street. - Các bản vẽ sơ đồ khu vực sản xuất tại Annex 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm, thể hiện rõ ràng bản vẽ đó của tầng nào, building nào, ở địa chỉ nào. Trong bản đã nộp đang ghi không rõ ràng ("Manufacturing area No. 1", "Manufacturing area No. 2", "Manufacturing area on the mark 2900", "Manufacturing area on the mark 6900m" ...). - Các bản vẽ hệ thống sản xuất và hệ thống phân phối nước PW và WFI tại Annex 7 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm, thể hiện rõ ràng bản vẽ đó của building nào, ở địa chỉ nào. Trong bản đã nộp đang ghi không rõ ràng ("Manufacturing area No. 1", "Manufacturing area No. 2") và chỉ có bản vẽ hệ thống phân phối PW, WFI. - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tại Annex 8 của SMF, trong đó phân rõ ràng các thiết bị thuộc dây chuyền ở building nào, ở địa chỉ nào. Bản đã nộp chỉ có tên thiết bị và mã số vị trí. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) bản đầy đủ của mỗi dạng bào chế vô trùng. Bản đã nộp chỉ có một phần, không đầy đủ. - Bản cập nhật danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây.
304	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	Báo cáo thanh tra: Số FEI: 1825662	El end: 28-Jan-2016	United States Food and Drug Administration	CT TNHH Astra Zeneca Việt Nam	- Bổ sung báo cáo thanh tra ngày 19/09/2023 bản đầy đủ, không che, được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
305	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	FEI: 1811396 El end: 14-06-2018	14-06-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại HCM	Công ty đề nghị gia hạn cập nhật theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024. Tra cứu website US-FDA, cơ sở đã có các đợt kiểm tra mới. Yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (bản đầy đủ, không che) 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
306	IPR Pharmaceuticals, Inc.	Road 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, Canóvanas, PR 00729, USA (* Cách ghi khác: Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, USA)	362 Establishme nt registration: 3003009422	15-06-2023	Commonwealth of Puerto Rico, USA	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	- Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra (bản hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định) và Hồ sơ tổng thể nhà máy chứng minh cho dạng bào chế viên nén bao phim đề nghị công bố. - Giấy chứng nhận GMP công ty cung cấp trong hồ sơ: là bản điện tử in ra yêu cầu cung cấp đường link; yêu cầu giải trình và chứng minh về việc cơ quan cấp có đủ thẩm quyền cấp giấy chứng nhận GMP hay không; giấy chứng nhận GMP không nêu rõ hiệu lực.
307	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	NL/HV 22/2042107	26-08-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Bổ sung: - Ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. - Bổ sung hồ sơ theo quy định đối với trường hợp bổ sung phạm vi chứng nhận GMP và SMF cho phạm vi EU-GMP ☐
308	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	FEI: 1018495	04-08-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Bổ sung: - Ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra đối với thuốc không vô trùng.
309	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	FEI: 3005949964	09-01-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Công ty nộp báo cáo thanh tra GMP (tháng 1/2022). Đề nghị công ty nộp bổ sung báo cáo thanh tra GMP gần đây (ngày thanh tra: 15/11/2023, Inspection ID: 1224264) bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
310	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike (hoặc S. Curry Pike), Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403) (hoặc 47403 Bloomington, Indiana (IN)), United States.	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0012	25-07-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Công ty Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam	Đề nghị cơ sở thống nhất 1 cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi theo Thông tư 08/2022/TT-BYT của đăng kí thuốc
311	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	2C98-BUGF	31-10-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra GMP trong vòng 3 năm để được công bố, không công bố theo CPP sản phẩm
312	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	UYZD-FVX7	21-10-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra GMP trong vòng 3 năm để được công bố, không công bố theo CPP sản phẩm
313	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, United States of America (* Cách ghi khác: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA))	FEI: 1810189 EI end: 21-09-2018	21-09-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Công ty đề nghị gia hạn cập nhật theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024. Tuy nhiên, tra cứu website US-FDA, cơ sở đã được kiểm tra mới ngày 16/06/2023. Yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (bản đầy đủ, không che) 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
314	Genentech, INC	1 DNA Way South San Francisco, CA 94080-4990, USA	FEI: 2917293	08-07-2016	United States Food and Drug Administration	VPDD. F. Hoffmann - La Roche Ltd.	- Báo cáo thanh tra cấp từ 08/7/2016 đã quá 03 năm, đề nghị bổ sung bản cập nhật. - Đề nghị giải trình việc địa chỉ của nhà sản xuất trên báo cáo thanh tra có bao gồm số 4990; tuy nhiên trên SMF, CPP, đơn đề nghị không có số này. - SMF: Bổ sung bản in các lay out rõ ràng. - Đề nghị cung cấp giấy phép sản xuất.
315	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States			United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Sanofi Pasteur TP HCM	Đề nghị: - Bổ sung thông tin giấy phép đăng ký sản xuất thuốc cập nhật - Giấy chứng nhận CPP của vắc xin Fulzone high-dose Quadrivalent: + Giải trình về địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy chứng nhận CPP (Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States) không thống nhất với cơ sở sản xuất đề nghị công bố (1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States). + Một số trang đính kèm CPP không có dấu xác nhận của cơ quan cấp, đề nghị xem lại. + Công ty xác nhận tên thuốc Fulzone high-dose Quadrivalent trên CPP và tên Efluelda là một là chưa phù hợp, đề nghị nộp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về nội dung này. - Hồ sơ tổng thể: + Thông tin chung về cơ sở sản xuất: Bổ sung thông tin về giấy phép sản xuất. + Bổ sung layout tổng thể toàn nhà máy.
316	Catalent Greenville, Inc.	1240 Sugg Parkway, Greenville, North Carolina (NC) 27834, United States (USA)	FEI:3000209735	12-07-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam	Đề nghị công ty giải trình về phạm vi chứng nhận cho hoạt động sản xuất: * Sơ đồ tổng thể CSSX, mặt bằng in mờ, không rõ ràng, thiếu thông tin chi tiết. Đề nghị bổ sung đầy đủ các sơ đồ mặt bằng, in rõ ràng, cung cấp sơ đồ cấp sạch, sơ đồ chênh lệch áp suất, đường đi của nguyên liệu và con người, thành phẩm. - Thư giải trình có đính chính thay đổi layout 3-4 5400 của ver 5.0 thay đổi thành khu vực sản xuất thuốc chứa Niraparid tosylate monohydrate của thuốc chống ung thư Zejula đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nhưng trong mục 4.1 có ghi khu vực 3-4 layout nằm ngoài khu vực 1240 Sugg Parkway, Greenville đang đánh giá, nó thuộc địa chỉ 5400 Martin Luther King. Đề nghị giải trình. * Giải trình phạm vi công bố hoạt động đóng gói: cung cấp sơ đồ khu vực đóng gói và và giải trình về hạn chế hoạt động đánh giá của thanh tra đối với đóng gói và dán nhãn. * Báo cáo thanh tra: - có ghi phạm vi sản xuất nhưng đánh giá khu vực đóng gói không đánh giá đầy đủ do đang chuyển từ tòa nhà 1 sang tòa nhà và báo cáo thanh tra bị che, đề nghị bổ sung đầy đủ bản không bị che khuất và giải trình.
317	Mission Pharnacal Company	38505 IH 10 West, Boerne, Texas - 78006, United States			Food and Drugs Administration, USA	Công ty CP Dược Đại Nam	- Đề nghị bổ sung, giải trình + Theo báo cáo thanh tra gửi kèm, Cơ sở được thanh tra vào ngày 1-4/4/2019, tuy nhiên, khi tra cứu trên dữ liệu tại website của FDA: datadashboard.fda.gov, không thể hiện có đợt thanh tra này, đề nghị giải trình. + Đề nghị nộp bản báo cáo thanh tra đầy đủ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Đề nghị bổ sung sơ đồ nhà xưởng, thể hiện đường đi của nguyên liệu, người, chênh áp, cấp sạch, hệ thống HVAC. + Đề nghị bổ sung danh mục thiết bị tại khu vực kiểm tra chất lượng. + Bổ sung danh mục các cuộc thanh tra trong 03 năm gần nhất. + Trong danh mục thuốc được sản xuất, có sản phẩm thuốc xịt mũi, tuy nhiên, tại SMF, không thể hiện khu vực sản xuất sản phẩm này, danh mục thiết bị cũng không thể hiện thiết bị nào sản xuất sản phẩm này. Đề nghị giải trình
318	The Ritedose Corporation	1 Technology Circle, Columbia, South Carolina (SC) 29203, USA	FEI: 3001237796		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Viatrix Việt Nam	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + Giải trình: Tra cứu dữ liệu trên https://datadashboard.fda.gov/ , không có đợt thanh tra vào ngày 12-16/2/2018 tại cơ sở + Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in to, rõ ràng, thể hiện đường đi của người, nguyên liệu, cấp sạch, chênh áp; sơ đồ hệ thống nước, hệ thống HVAC; bổ sung danh mục thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm.
319	DDP Specialty Electronic Materials US9, LLC	1635 N. Gleaner Rd., Hemlock, MI 48626, USA	1816403	11-07-2018	United States Food and Drug Administration	Nagase Singapore (Pte) Ltd	Giải trình: - Bổ sung báo cáo thanh tra là bản đầy đủ, không che được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP - Site Master File: + Bổ sung giấy phép sản xuất, danh mục các dạng bào chế được sản xuất. + Bổ sung sơ đồ tổ chức nhân sự đầy đủ gồm tên, chức danh. + Bổ sung sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất, layout nhà xưởng là bản in trên khổ giấy phù hợp với chú thích rõ ràng, thể hiện đường đi của nguyên vật liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.... + Bổ sung danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây - CPP các thuốc là bản điện tử đóng dấu công ty, đề nghị nộp bản được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
320	BRISTOL-MYERS SQIBB HOLDING PHARM LTD. LIABILITY COMPANY	BO TIERRAS NUEVAS ROAD 686 KM 2.3, MANATI, PR 00674 PUERTO RICO, UNITED STATE	IT/GMP/E/5 /2017	07-07-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Đề nghị bổ sung: Sơ đồ tổng thể nhà máy; sơ đồ cấp sạch, chênh áp.
321	Trepharm SH.P.K	Str. "Gurbardhi Str. 50, Sllatinë e Madhe", Fushë Kosovë, R.e Kosovës			Kosovo Medicines Agency, Kosovo	Trepharm SH.P.K	Bổ sung: - Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của NSX tại Việt Nam hoặc ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đăng ký tại Việt Nam nộp hồ sơ đề nghị - Giấy chứng nhận GMP bản gốc đầy đủ thông tin, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng bản dịch tiếng Anh/Việt được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - SMF đầy đủ bao gồm cả layout của nhà xưởng sản xuất thuốc vô trùng và hệ thống nước WFI - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng tương ứng với từng dạng bào chế nếu có đề nghị công bố dạng sản phẩm này
322	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	DCD/D&D/L A/2021-2022/2321	03-03-2022	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP kèm đầy đủ Annex 1 và Annex 2, được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Tại nội dung báo cáo đánh giá có nêu đính kèm danh sách sản phẩm tại Annex 1 và Annex 2, tuy nhiên tài liệu trong hồ sơ không bao gồm 2 annex này)
323	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/20 22/207	26-07-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Không đồng ý điều chỉnh phạm vi đã công bố tại đợt 27 do đề xuất cụ thể phạm vi dung môi pha tiêm đã thuộc phạm vi dung dịch tiêm.
324	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant Cách ghi khác: AY Pharmaceuticals Co., Ltd	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	1728	07-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty THNN DKSH Pharma Việt Nam	Công ty đề nghị điều chỉnh tên cssx công bố phù hợp với thông tin trên giấy phép lưu hành thuốc đã cấp tại Việt Nam: Tên nhà sản xuất đã được đổi thành Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (theo CV số 00741/QLD-ĐK ngày 06/12/2013) Kết luận: Công bố đúng cơ sở sản xuất trên giấy chứng nhận GMP đã cấp.
325	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant Cách ghi khác: AY Pharmaceuticals Co., Ltd	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	1268	11-06-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty THNN DKSH Pharma Việt Nam	Công ty đề nghị điều chỉnh tên cssx công bố phù hợp với thông tin trên giấy phép lưu hành thuốc đã cấp tại Việt Nam: Tên nhà sản xuất đã được đổi thành Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (theo CV số 7035/QLD-ĐK ngày 29/04/2014) Kết luận: Công bố đúng cơ sở sản xuất trên giấy chứng nhận GMP đã cấp
326	Sava Healthcare Limited	Plot No. -507 - B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan city, City- Wadhwan city -363 035, Dist. - Surendranagar Gujarat State, India	22023162		Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPDD Sava Healthcare Limited tại TP. HCM	Bổ sung các báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là thư đánh giá việc khắc phục các tồn tại tại các đợt thanh tra ngày 06-07/01/2022 và ngày 08/02/2022)

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
327	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bereich Handelsprodukte (cách ghi khác: Sanofi-Aventis Duetschland GmbH)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Bereich Handelsprodukte Industriepark Höchst-Brüningstraße 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821- 65926 Frankfurt am Main, Germany Cách ghi khác: + Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. + Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany. + Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany. + Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.	DE_HE_01_GMP_2021_0021	8-3-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Sanofi-Aventis Singapore Pte.Ltd	Công ty cung cấp Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Đại sứ quán Đức tại Hà Nội. Yêu cầu cung cấp Giấy xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
328	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 Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra bản gốc để đối chiếu được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
329	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	1212 Kappayama, Narisawa Aza, Kumagaya-Shi, Saitama, Japan	5372	02-03-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Đề nghị cung cấp GCN GMP kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng; là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, có sự liên kết giữa các trang (Cơ sở đã nộp giấy phép sản xuất là bản sao công chứng được HPPLS theo quy định; tuy nhiên trên giấy phép sản xuất không thể hiện phạm vi sản xuất. Cơ sở nộp kèm báo cáo thanh tra GMP là bản sao công chứng nhưng chưa được Hợp pháp hóa lãnh sự, không có sự liên kết giữa các trang)