

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 37

(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	Biosidus S.A.U	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina Republic	CE-2023-115789832-APN-DECBR#ANMAT	29-09-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Thương mại xuất nhập khẩu Dược và Vật tư y tế Khánh Đan	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). + Giấy chứng nhận GMP và thư xác nhận thay đổi tên là bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Bản đã nộp trong hồ sơ có nhiều nội dung bằng tiếng Latinh.
2	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landegger Straße 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	INS-483894-13760087-17245633	17-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD công ty Bayer tại TPHCM	Tại hồ sơ lần này công ty chưa bổ sung theo yêu cầu của Đợt 30, đề nghị công ty tiếp tục bổ sung theo yêu cầu của Đợt 30.
3	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-484295-102151149-18369630	03-07-2023	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Công ty đề nghị công bố cập nhật Giấy chứng nhận GMP mới và giải trình việc thay đổi tên, tuy nhiên theo tra cứu: + GCN cũ đã công bố với tên Sandoz GmbH: tra cứu trên Eudra có đợt kiểm tra tương ứng ngày 22/01/2021 với cssx Sandoz (ORG-10000546, LOC-100001678); + GCN cập nhật với tên Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH: tra cứu Eudra có đợt kiểm tra tương ứng ngày 14/02/2023 với cssx Novartis (ORG-100045162, LOC-100074523). Đề nghị công ty giải trình về việc công bố cơ sở Sandoz và Novartis đề nghị công bố là 1 cơ sở thực hiện đổi tên hay 2 cơ sở pháp nhân khác nhau. - Trường hợp là 1 cơ sở thực hiện đổi tên, đề nghị cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên do cơ quan thẩm quyền cấp. - Trường hợp là 2 cơ sở pháp nhân khác nhau, đề nghị nộp đầy đủ hồ sơ đề nghị đánh giá GMP cơ sở Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Giấy ủy quyền, GCN GMP, SMF) theo quy định.
4	M/s Advanced Chemical Industries (ACI) Ltd.	7, Hajeegonj Road, Godnly, Narayanganj-1400, Bangladesh	DA/6-31/2000/6399	03-08-2023	Government of the People/s Republic of Bangladesh	Omnicals Pharma Private Limited	Tại hồ sơ trước, báo cáo thanh tra ngày 10/09/2020 có nội dung yêu cầu “chuyển dây chuyền sản xuất Cephalosporin sang nhà xưởng riêng biệt”. Tại hồ sơ này, báo cáo thanh tra ngày 03/11/2022 vẫn tiếp tục có nội dung yêu cầu “các sản phẩm cephalosporin cần chuyển sang dự án nhà xưởng mới”. Công ty chưa giải trình việc sản xuất Cephalosporin từ trước đến nay thực hiện ở đâu, chỉ giải trình đang xây dựng nhà xưởng cephalosporin mới và sẽ đưa vào hoạt động vào 11/2024. Cục QLD sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.
5	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	DA/6-5/99/15336	20-08-2023	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh	Công ty TNHH dược phẩm và BHYT Phương Lê	1. Bổ sung layout dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng trong SMF FTU 1. 2. Giải trình: * Tại báo cáo thanh tra GMP có nêu cơ sở sản xuất cả thuốc cho người và thuốc thú y. Tại giấy phép sản xuất tại phụ lục I các SMF thể hiện có các sản phẩm thú y. Tại mô tả nhà xưởng FTU1: tầng trệt là khu vực sản xuất viên nén và Agrovet. Tuy nhiên: Tại layout tổng thể toàn nhà máy tại SMF và 13 building tại báo cáo thanh tra không mô tả tòa nhà/ khu vực sản xuất thuốc thú y. Tại layout tầng trệt FTU1: chỉ có khu vực sản xuất thuốc viên nén chung, không có khu vực sản xuất thuốc thú y, Agrovet. Đề nghị giải trình về việc sản xuất thuốc thú y tại khu vực nào, chung hay riêng với dây chuyền sản xuất thuốc. * Tại phụ lục I giấy phép sản xuất tại SMF: danh mục sản phẩm có sản xuất thuốc tránh thai (viên nén levonorgestrel), đề nghị giải trình về khu vực sản xuất thuốc 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
6	M/s ACI Healthcare Limited	Treepordi, Sonargaon, Narayanganj 1440, Bangladesh	DGDA/6-233/2019/16400	31-08-23	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	ACI Healthcare Limited	<p>1. Báo cáo thanh tra: Địa chỉ cơ sở trên báo cáo thanh tra khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình.</p> <p>2. Danh mục các đợt thanh tra: bổ sung thời gian đợt thanh tra (date of inspection).</p> <p>3. SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ cơ sở trên SMF khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình. - Chưa có sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất - Chưa có sơ đồ khu vực sản xuất thể hiện đường đi nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch... - Một số sơ đồ hệ thống nước là bản in mờ, không rõ chú thích - Chưa có sơ đồ hệ thống khí nén. - Bổ sung sơ đồ nhân sự. <p>4. Cơ sở nộp báo cáo thanh tra của USFDA, tuy nhiên không có công văn của USFDA gửi công ty thông báo về việc gửi Báo cáo thanh tra GMP này được chứng thực, HPHLS. Để công bố GMP của Mỹ, đề nghị cơ sở nộp đầy đủ các tài liệu theo yêu cầu.</p>
7	M/s ACI Healthcare Limited	1 Sonargaon Museum Gate Road, Narayanganj, 1440, Bangladesh	FT088/S1/MH/001/2023	14-02-23	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	ACI Healthcare Limited	<p>Bổ sung/giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy chứng nhận EU- GMP không thống nhất với địa chỉ trên giấy chứng nhận WHO-GMP do cơ quan sở tại cấp. + Không chấp nhận giấy chứng nhận GMP in ra từ Eudra, được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự tại Bangladesh. Yêu cầu nộp bản chính hoặc bản sao từ bản chính (bản giấy) giấy chứng nhận EU-GMP có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp giấy chứng nhận EU-GMP được download từ EudraGMDP, yêu cầu phải được chứng thực bởi nước thuộc EU hoặc nước cấp (Portugal). + Bổ sung báo cáo thanh tra với đầy đủ chữ kí và dấu của cơ quan thanh tra, là bản chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra: bổ sung thời gian đợt thanh tra (date of inspection) + SMF: - Địa chỉ cơ sở trên SMF khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình. - Bổ sung sơ đồ nhân sự.
8	M/s. Drug International Ltd.	31/1, Satrong Road, Gopalpur, Tongi I/A, Gazipur, Bangladesh	DGDA/6-235/2019/19881	11-07-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền công bố theo quy định; - Báo cáo thanh tra phù hợp với phạm vi thuốc không vô trùng (phạm vi đề nghị công bố), báo cáo thanh tra đã nộp chỉ cho các sản phẩm vô trùng.
9	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Bổ sung Site Master File cập nhật để xem xét điều chỉnh phạm vi công bố theo giấy chứng nhận GMP EU mới cập nhật.
10	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium).	BE/GMP/2021/067	01-10-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, công ty đã được kiểm tra và cấp giấy chứng nhận mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
11	Odyseea 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	<p>Bổ sung các nội dung trong SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chú thích rõ ràng từng khu vực sản xuất; đường đi của người, nguyên liệu. - Chú thích sơ đồ Hệ thống nước bằng tiếng Việt hoặc Tiếng Anh 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
12	Republican Unitary Production Enterprise - "Belmedpreparaty"	50-4. Kizevich st., Skidel, Grodno region,; Republic of Belarus, Minsk, 7/6, 7/11, 7/12, Betonny proezd. (workshop No.17, site No.1, No.2)	107/2018/GMP	28-12-2018	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SMF: đầy đủ các thông tin của SMF; + Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực; + Các sơ đồ tại SMF không có thông tin về địa chỉ nhà máy workshop 17 (đ/c: 50-4. Kizevich st., 23761, Skidel, Grodno region,; Republic of Belarus), chỉ thể hiện của Belmedpreparaty (đ/c: Minsk, 220007, 30 Fabritsius). + Sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý nước. <p>- Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được HPPLS chứng thực theo quy định.</p> <p>2. Giải trình về việc sản xuất betalactam và thuốc thường:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ vào thông tin tại SMF: Theo danh mục sản phẩm, No.1 sản xuất peni, No.2 sản xuất thuốc thường, tuy nhiên tại layout 1st Site và 2nd Site sản xuất cạnh nhau trong cùng 1 dây chuyền, chung hành lang,... - Căn cứ vào thông tin tại báo cáo thanh tra: <p>Tại mục mô tả Room and Equipment và danh mục tồn tại: Từ năm 2017 khu vực sản xuất có sự cách ly với sản phẩm betalactam (Site No.1), tuy nhiên không có ngăn cách sản xuất beta tại 5 phòng ở Site No.1, cho phép sử dụng hành lang chung (Corridor 53).</p> <p>Kết quả đợt đánh giá là không tuân thủ GMP.</p> <p>Hành động khắc phục sau đó: cơ sở cài đặt hệ thống kiểm soát tiếp cận vào các phòng beta từ hành lang chung và đã được cơ quan quản lý được sở tại đồng ý.</p> <p>Tuy nhiên việc không tách biệt nhà xưởng không đáp ứng theo yêu cầu GMP Bộ Y tế Việt Nam đang áp dụng, do đó không chấp nhận.</p>
13	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	GMP-CH-1002561	01-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại HN Novartis Pharma Service AG Thụy Sĩ	Công ty đề nghị gia hạn giấy GMP của Thụy Sĩ đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, Thụy Sĩ không thuộc EEA/EMA. Do đó không chấp nhận.
14	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland	GMP-CH-1005136	07-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	VPĐD tại Tp. HN Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP.
15	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No.5 Dongjin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang city, China	Su20160310	22-08-2023	Jiangsu Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV được đứng tên đăng ký thuốc. - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất như phạm vi đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Công ty giải trình cách ghi địa chỉ trên CPP sản phẩm khác trên Giấy phép sản xuất, tuy nhiên không có CPP trong hồ sơ. Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược nước sở tại về cách ghi khác nhau này. - SMF: Đề nghị nộp SMF bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm đối với từng phạm vi chứng nhận thuốc vô trùng (ít nhất 01 sản phẩm/dạng bào chế). - Giải trình các dây chuyền thuốc ung thư là dây chuyền riêng biệt.
16	Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd.	No.16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan Longhua New District Shenzhen China	DE_BY_05_GMP_2023_0024	24-04-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy phép sản xuất thể hiện thông tin về GMP và báo cáo thanh tra GMP gần nhất của nước sở tại (China) để được công bố GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. + Làm rõ dây chuyền sản xuất thuốc uống dạng rắn được EU kiểm tra và cấp giấy chứng nhận là dây chuyền nào (tại SMF thể hiện csxx có 3 dây chuyền sản xuất thuốc uống dạng rắn, mục 4.1 thể hiện "Thuốc uống dạng rắn xuất thị trường EU: Zone D – workshop 2"; tại GCN GMP thể hiện việc thanh tra tại Zone A, B, C).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
17	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xungqiao, Linhai, Zhejiang, China	ZJ20190142	29-11-2019	National Medical Products Administration, China	VPDD Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. tại Hà Nội	Bổ sung bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Danh mục tồn tại của đợt thanh tra tại nhà máy ngày 25-27/11/2019 (bản sao tiếng Trung và bản dịch tiếng Anh). Bản đã nộp chưa được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự.
18	Changzhou Pharmaceutical Factory	No. 518, East Laodong Road, Changzhou City, China	JS20180848	10-07-2018	Jiangsu Food and Drug Administration, China	VPDD Shanghai Pharmaceuticals Import and Export Co., Ltd.	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - 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 kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý dược nước sở tại, là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 09/07/2023; Tài liệu cơ sở nộp kèm trong hồ sơ không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo của cơ quan quản lý dược Jiangsu đối với những tồn tại của đợt thanh tra từ ngày 18/05/2018-21/05/2018. Đợt thanh tra này cũng không nằm trong danh mục thanh tra 03 năm gần đây 2019-2022 nộp tại hồ sơ, theo đó Đợt thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý Dược Trung Quốc (NMPA) là từ 04.07-06.07/2021). - Giấy phép sản xuất là bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt (GPSX nộp tại hồ sơ bằng tiếng Trung Quốc) - Bản in rõ ràng 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 (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...); được chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất nộp tại hồ sơ là bản in mờ, khó đọc, một số chú thích bằng tiếng Trung Quốc, chưa có sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn ép, cấp sạch...) - Sơ đồ hệ thống khí nén. - Các hồ sơ tài liệu liên quan để làm rõ đối với việc sản xuất bán thành phẩm trong phạm vi chứng nhận: Sơ đồ khu vực sản xuất, quy trình sản xuất, thiết bị... tương ứng (Hồ sơ tổng thể (SMF) nộp tại hồ sơ chưa có đủ thông tin liên quan đến bán thành phẩm ở dạng bào chế nào (bột/cốm/viên nén/viên nang...).
19	Shanxi Zhengdong Anxin Biological Pharmaceutical Co., Ltd	No.908, Jicheng Road, Jinzhong City, Shanxi (Jinzhong Economic and technological development zone Private Technology Area), China	SX20190298	26-09-2019	Shanxi Province Drug Administration, China	Công ty cổ phần kỹ thuật VTP Á Châu	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sx cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Yêu cầu cung cấp đầy đủ các hồ sơ tài liệu về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Bản in rõ ràng Sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực sản xuất thể hiện rõ các tòa nhà, khu vực và chức năng của từng tòa nhà, khu vực; Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi con người, nguyên liệu, cấp sạch, chèn ép ...). - Danh mục báo cáo thanh tra trong 3 năm gần nhất - Báo cáo thanh tra đợt gần nhất, được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
20	Shandong Anxin Pharmaceutical Co, Ltd	10678 Wenliang Rd, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, 250105, China	2020/HPF/P T/004	17-04-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy phép sản xuất thể hiện thông tin về GMP và báo cáo thanh tra GMP tương ứng của nước sở tại (Trung Quốc) để công bố GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. + SMF: đầy đủ các phụ lục (hồ sơ chưa có các phụ lục đính kèm).
21	Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.	Guilinyang Economic Development Area, Meilan, Haikou, Hainan, China	HI20180047	05-12-2018	Hainan Provincial Medical Products Administration, China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH DP New Far East	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực. - Báo cáo thanh tra cập nhật đối với phạm vi đề nghị đánh giá. Báo cáo thanh tra đã nộp được tiến hành từ năm 2018. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước tinh khiết sử dụng cho sản xuất thuốc dạng rắn tại Solid plant. - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) của các dạng bào chế tại Annex 6 của SMF.
22	Medochemie Limited - Factory C (Tên trên giấy chứng nhận mới: Medochemie Limited (Factory C) - Injectable facility)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MEDINJC/20 23/001	09-10-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Bổ sung thư xác nhận từ cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất khác với cách ghi đã được Cục Quản lý Dược công bố trước đây
23	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_G MP_2021_0 018	13-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd.	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đầy đủ nội dung, được HPPLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (GCN GMP tại hồ sơ thiếu trang 3,4 về phạm vi chứng nhận) và SMF cập nhật nếu có thay đổi về phạm vi chứng nhận.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
24	Dragenopharm Apotheker Püschl (hoặc Puesch) GmbH	Dragenopharm Apotheker Püschl (hoặc Puesch) GmbH Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0157	06-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ.
25	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	DE_NW_04_GMP_2023_0020	15-03-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Không công bố sản phẩm cụ thể thuốc viên nén bao phim Nexavar (Sorafenib dạng tosylate 200mg) do đã thuộc phạm vi "viên nén bao phim" đã công bố.
26	Biotech 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 CPTM Dược Hoàng Long	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (SMF): Đề nghị công ty giải trình, bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất, sơ đồ flowchart thể hiện quy trình sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố và các tài liệu liên quan chứng minh cho việc sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố.
27	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr.20, 58313 Herdecke, Germany	DE_NW_01_GMP_2020_0019	01-09-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
28	Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co.KG	Siemensstraße 4, 25421 Pinneberg, Germany	DE_SH_01_GMP_2021_0016	30-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Bổ sung: + SMF đầy đủ các phụ lục (mới chỉ có phụ lục 1, 3, 4. Chưa có các phụ lục về danh mục sản phẩm; sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất, chèn áp, cấp sạch, đường đi người nguyên vật liệu; lược đồ sản xuất sản phẩm; sơ đồ nguyên lý nước; danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
29	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - First Industrial area B1, Egypt	P-376/2023	10-04-2023	Central Administration of Operations, Egypt	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	Bổ sung bản in rõ ràng: sơ đồ mặt bằng tổng thể toàn bộ nhà máy; sơ đồ chèn áp; sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người (không phải lối vào của nguyên liệu, bao bì).
30	EDEFARM, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P.46191 Villamarchante, Valencia, Spain	4166-E/02-22/C.VAL	04-10-2022	Pharmacy and Medical Devices of the Valencian Health Ministry, form part of the Department of Health of Spain-Spain	Công ty Cổ phần Gonsa	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT. - Sơ đồ nhà xưởng; sơ đồ hệ thống phân phối nước; phân vùng cấp sạch; sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt 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
31	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	NCF/2349/001/1CAT	14-11-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPĐD Boehringer Ingelheim tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung Site master file bản in rõ ràng các khu vực (bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt) để làm rõ phạm vi chứng nhận.
32	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaen Espana, Spain	ES/119HVI/21	02-08-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Prime Pharmaceuticals Private Limited	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố, giấy ủy quyền cần ghi rõ địa chỉ của cơ sở được ủy quyền, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại thông tư 08/2022/TT-BYT
33	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1 de Olloki 31699 (Navarre) Spain	NCF/02/2023	15-05-2023	Health Department of the Navarre Government, Spain	Công ty TNHH Thương mại Nam Đông	Cơ sở và giấy chứng nhận đã được công bố Đợt 36 STT 23. Không công bố lại.
34	GALENICUM HEALTH, S.L.U	Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spain	ES/016HVI/23	27-02-2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược PT	Đề nghị giải trình có sơ có phạm vi xuất xưởng thuốc vô trùng, tuy nhiên phạm vi kiểm tra chất lượng chỉ có hóa học/vật lý.
35	Laboratorios Inibsa	Ctra de Sabadell a Granollers, km 14,5 - 08185 Llica de vall (Barcelona), Spain	NCF/2149/001/CAT		Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ N.K May Mẫn	Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Hồ sơ đã nộp không kèm theo giấy chứng nhận GMP.
36	PANPHARMA	Zi du Clairay, LUITRE, 35133, France	2021/HPF/FR/129	02-08-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Văn phòng đại diện Panpharma tại thành phố Hà Nội	Công ty đề nghị gia hạn GCN EU-GMP đến 31.12.2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu website Eudra GMP, cơ sở đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá và giấy chứng nhận GMP mới.
37	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	2023_HPF_FR_009	26-01-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Les Laboratoires Servier tại Tp. Hà Nội	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi đang công bố để ghi rõ "viên nén phóng thích có kiểm soát, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có biến đổi, viên nén bao đường giải phóng chậm" theo các MA đã cấp tại Việt Nam. Tuy nhiên, Cục QLD chỉ công bố đúng theo phạm vi các dạng bào chế trong giấy GMP, không công bố theo cơ chế giải phóng, đường dùng hoặc tác dụng dược lý.
38	Cenexi - Fontenay Sous Bois (Cách ghi khác: Cenexi hoặc Cenexi SAS)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay Sous Bois, 94120, France (* Cách ghi khác: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay - Sous Bois, France)	2023_HPF_FR_040	23-03-2023	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty Aspen Pharmacare Australia Pty. Ltd	Cơ sở và giấy GMP trong hồ sơ đã được công bố Đợt 35, STT 21, IDCC 2942, không công bố lại.
39	Astrea Fontaine	Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France	2021_HPF_FR_106_ND	09-05-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại T.P Hà Nội	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 ...).

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
40	Ethypharm	Chemin de la Poudrière, LE GRAND QUEVILLY, 76120, France	2021/HPF/FR/063	01-10-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở được nộp hồ sơ công bố đáp ứng GMP; + SMF: Phụ lục 2 danh mục sản phẩm (SMF mục 1.2, 6.1 có nêu về các danh mục sản phẩm tại phụ lục 2 bao gồm cả danh sách các sản phẩm nguy cơ. Tuy nhiên tại phụ lục 2 không có thông tin gì). + Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin, còn hiệu lực, được HPPLS và chứng thực theo quy định. (Trang 3 GCN có Ref key 132464 ngày 21/07/2021 khác với trang 1,2) 2. Giải trình sự sai khác tên và địa chỉ cơ sở sản xuất tại SMF: SMF có thông tin cơ sở: Ethypharm SAS, địa chỉ: Chemin de la Poudriere, BP 117, 76121 Le Grand Quevilly, France. Trên Eudra cũng chỉ tra cứu được GCN của Ethypharm địa chỉ tại 76120 giống địa chỉ GCN GMP.
41	Ethypharm	Chemin De La Poudriere, Le Grand Quevilly, 76120, France	2022_HPF_FR_194	26-12-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH Dược phẩm Heliios	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể của nhà máy; sơ đồ các khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch; sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ hệ thống xử lý, phân phối nước. - Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về việc các cách ghi tên địa chỉ nhà sản xuất trên giấy chứng nhận GMP và trên SMF là của cùng một cơ sở.
42	AstraZeneca UK Limited	Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/1 MP 17901/1011 7-0049	21-12-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP mới, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
43	Piramal Healthcare UK Limited	Whalton Road, Morpeth, NE61 3YA, United Kingdom	UK MIA 29595 Insp GMP/IMP 29595/1824 4-0041	05-03-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Daiichi Sankyo Vietnam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - Giấy GMP cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - SMF cập nhật, các bản vẽ tại Appendix 6, 7 được in rõ ràng hoặc bản mềm.
44	PT. Sterling Products Indonesia	Jl. Pulobuaran Raya Kav. III DD/2,3,4, RT 3/RW 6, Kawasan Industri Pulogadung, Kelurahan Jatinegara, Kecamatan Cakung, Kota Jakarta, Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13930 Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.05.23-0061	03-05-2023	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam (GSK CH)	Đề nghị công ty tiếp tục bổ sung các tài liệu còn lại theo yêu cầu tại đợt 35: * Hồ sơ tổng thể: Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ hệ thống phụ trợ in không rõ ràng. * 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 ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và không khí.
45	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland (Cách viết khác: * Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland)	33531/M00 068/00001	04-12-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Văn phòng đại diện Les Laboratoires Servier	Đề nghị làm rõ phạm vi thuốc có nguy cơ cao và bổ sung tài liệu cho phạm vi này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
46	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	R-282 Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Thane Belapur Road, Ghánoli, Navi Mumbai, Maharashtra, 400701, India	BE/GMP/2023/082	05-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	RV Healthcare Pte. Ltd.	Bổ sung: - GCN EU-GMP bản có đầy đủ dấu, chữ ký của cơ quan thẩm quyền (Giấy chứng nhận nộp tại hồ sơ là bản in từ Eudra) - Báo cáo thanh tra GMP được HP HLS, chứng thực riêng theo quy định (tại hồ sơ, Báo cáo thanh tra GMP và báo cáo khắc phục được HP HLS chung, chưa phù hợp.) - Chỉ công bố phạm vi EU-GMP thuộc phạm vi đã công bố của GMP nước sở tại còn hiệu lực.
47	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68 Aho Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East-Sikkim - 737135, India	27/WHO-GMP/DC/SK M	22-09-2022	Department of Health & Family Welfare, Government of Sikkim, India	VPDD Macleods Pharmaceuticals LTD tại Hà Nội	Bổ sung bản sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của báo cáo thanh tra GMP sở tại ngày 05-06/09/2022. Bản đã nộp trong hồ sơ chưa được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự.
48	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 Pharmaceutials Limited	1. Công ty ủy quyền công bố phải có dấu của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc công ty được ủy quyền đăng ký. Đề nghị đơn giải trình theo đúng quy định; 2. Báo cáo thanh tra: Công ty giải trình về việc không cung cấp báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý, đề nghị cung cấp quy trình đánh giá và cấp giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý quy định để thể hiện quy định này; 3. SMF: Đề nghị cung cấp lại layout khu vực sản xuất do bản cung cấp quá nhỏ, không nhìn rõ khu vực sản xuất.
49	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	1. Đề nghị đơn giải trình phải là VPDD có dấu tại VN theo quy định; 2. Đề nghị tiếp tục bổ sung báo cáo thanh tra GMP nước sở tương ứng với giấy chứng nhận GMP nước sở tại để được xem xét công bố chứng nhận GMP EU.
50	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPDD Hetero Labs Limited tại TP Hồ Chí Minh	Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng địa chỉ trên Giấy chứng nhận, không bổ sung cách ghi địa chỉ khác, do địa chỉ trên Giấy chứng nhận chỉ thể hiện phạm vi chứng nhận được cấp tại Block V và V-A của cơ sở sản xuất.
51	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301 India (cách ghi khác: Unit VI, Sy. No. 410 & 411, TSIIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD HETERO LABS LIMITED	Tài liệu đã nộp là Draft GMP Distant Assessment Report: không có chữ ký của thanh tra; tại trang 23/27 có nêu đính kèm các Appendix I, II, III tuy nhiên trong tài liệu này không có các Appendix I, II, III; cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất trong Draft GMP Distant Assessment Report “ Unit –VI APIIC...” khác với cách ghi địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP “ Unit –VI TSIIIC...” và các cách ghi trong giấy xác nhận. Đề nghị công ty giải trình làm rõ và bổ sung.
52	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, 603 202, India	K. Dic. No: 22040/D1/4/2022	15-03-2023	Department of Food and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	1. Giấy chứng nhận GMP đính kèm danh mục có 234 sản phẩm (loại trừ 18 sp không được phê duyệt) khác với danh mục gồm 269 Sản phẩm, đề nghị giải trình sự khác nhau giữa danh mục COPP đính kèm giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra 2. Theo Báo cáo thanh tra tương ứng (Email báo cáo về việc thanh tra đợt cấp COPP từ 2023-2025 cho nhà máy), cuối thư có đính kèm: Annexure 1 (Danh mục các sản phẩm được cấp COPP (gồm 269 sản phẩm)) và Annexure 2 (Danh mục thanh tra). Tuy nhiên, bản bổ sung trong hồ sơ chưa có kèm theo Annexure 1; Annexure 2 như thư thông báo. Đề nghị giải trình 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
53	Zim Laboratories Limited	B-21/22, MIDC area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra state (hoặc Nagpur, Maharashtra state, 441501), India	FT065/MH/02/2018	03-07-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung giấy chứng nhận cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
54	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: DD008S230000034	10-04-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm ACE	Đề nghị công ty giải trình và cung cấp 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).
55	Micro Labs Limited	Plots No. 16 and 24, Veerasandra Industrial Area, Bengaluru, 560 100, India (Cách ghi khác: Plots No. 16 and 24, Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bengaluru (Bangalore), Karnataka, 560 100, India)	409-7/2022-7	27-07-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Micro Labs Limited tại TP Hồ Chí Minh	Đề nghị nộp hồ sơ để gia hạn hiệu lực GMP sở tại (đã hết hiệu lực từ 27/06/2021) trước khi gia hạn EU-GMP.
56	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India. (cách ghi địa chỉ khác: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Sarkhej-Bavia Nation Highway, No.8-A, Taluka:Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India)	23033935	28-02-2023	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo đúng quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT - GCN GMP nước sở tại kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. - Sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ Hệ thống phân phối nước, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sơ đồ phân vùng cấp sạch. - Danh mục các sản phẩm được sản xuất tại Block H. 2. Giải trình sự không thống nhất thông tin về các dạng bào chế sản xuất tại Block G giữa trang 6/39 và 14/39 trong SMF.
57	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India. (cách ghi địa chỉ khác: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Sarkhej-Bavia Nation Highway, No.8-A, Taluka:Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India)	IWSF.405.63.2023.IP.1.1 WTC/0614_01_01/124	14-07-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang	Đề nghị cơ sở bổ sung, giải trình theo yêu cầu tại đợt 34 để được công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố EU-GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
58	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	975/DD-NZB/2023	06-04-2023	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Chưa đạt: - Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 06/4/2024. - Hồ sơ tổng thể (SMF): đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực.
59	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 90595/TS/2 022	22-06-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra, cấp ngày 22/06/2022 trước ngày thanh tra là không phù hợp. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
60	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91762/TS/2 022	30-09-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
61	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91438/TS/2 022	16-06-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra, cấp ngày 16/06/2022 trước ngày thanh tra là không phù hợp. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
62	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91765/TS/2 022	30-09-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
63	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 101434/TS/2022	22-10-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 08.12.2022; 09.12.2022 và 10.12.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
64	Eugia Pharma Specialities Limited	Unit III, Plot No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, 502307, India	FT007/MH/02/2023	05-06-2023	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng với các dạng bào chế "Dạng lỏng thể tích lớn"; "hỗn dịch nhỏ mắt", "bơm tiêm đóng sẵn". - SMF bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Sơ đồ các khu vực sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.
65	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383006, Sabarkantha, Gujarat State, India	22023138	08-02-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra với đầy đủ danh mục sản phẩm đính kèm.

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
66	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, Dhar (hoặc District Dhar, Madhya Pradesh) 454 775, India	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Daiichi Sankyo Vietnam Co., Ltd.	Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị.
67	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol (382721), Gandhinagar, (Gujarat State), India	DE_NW_01_GMP_2020_0014	27-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 05/06/2023).
68	Rusan Pharma Limited	Khasra No.122 MI Central Hope Town, Selaqui district: Dehradun Uttarakhand 248197 India	MI-2020-CE-09609-1	02-01-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD Rusan Pharma Limited	Bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu. Layout đã nộp trong hồ sơ nhỏ và mờ.
69	Alembic Pharmaceuticals Limited	(Formulation Division) At-Panelav, Tal-Halol, City - Panelav, Dist. - Panchmahal, Gujarat State, India	19033277	27-04-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Lotus International Pte. Ltd.	<ol style="list-style-type: none"> Tên cơ sở đăng ký phần cuối công văn của công văn đề nghị không thống nhất với tên cơ sở trên dấu công ty, yêu cầu thống nhất. Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Lotus International Pte. Ltd và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. Công ty đề nghị công bố cho Giấy chứng nhận WHO-GMP số 19033277, với phạm vi rộng hơn đề nghị cũ (có thêm pellet bao tan trong ruột). Yêu cầu bổ sung SMF cập nhật của cơ sở. Công ty nộp Thư thông báo các tồn tại của FDA Gujarat State và Báo cáo khắc phục của công ty cho đợt thanh tra ngày 18-19/04/2022 không phải báo cáo thanh tra bản đầy đủ, yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực theo quy định. Bổ sung Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất tại cơ sở. Công ty nộp xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại Hà Nội và đề nghị công bố các cách ghi địa chỉ. Đề nghị cung cấp thư xác nhận từ cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
70	Alembic Pharmaceuticals Limited	Alembic Pharmaceuticals Limited, Village Panelav, Post Tajpura Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal 389 350 Gujrat, India	DE_BE_01_GMP_2022_0051	01-11-2022	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Germany	Lotus International Pte. Ltd.	<ol style="list-style-type: none"> Tên cơ sở đăng ký phần cuối công văn của công văn đề nghị không thống nhất với tên cơ sở trên dấu công ty, yêu cầu thống nhất. Đề nghị bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Lotus International Pte. Ltd và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. + Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận EU-GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. Đề nghị thực hiện công bố đáp ứng GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. Công ty đề nghị công bố các cách ghi khác dựa trên xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại Hà Nội. Đề nghị cung cấp thư xác nhận từ cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
71	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd	Mfg Block A& Block B, Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal-GandimaisammaMandal, Medchal-Malkhajiri District, Hyderabad - 500 100, Telangana, India	MT/027HM/2022	09-06-2022	Competent Authority of Malta	Cipla Ltd, India	<ol style="list-style-type: none"> Bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố + Đơn xin công bố ký và dấu theo quy định về tư cách pháp nhân công ty đề nghị công bố. GMP của nước sở tại: Cung cấp đầy đủ hồ sơ để được đánh giá công nhận (Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, Báo cáo thanh tra tương ứng) GMP EU: + Làm rõ phân loại thuốc ung thư/ hoạt tính cao sản xuất tại Block A và giải trình về phạm vi tài giấy chứng nhận EU GMP của Malta không đề cập tới các dạng thuốc có hoạt tính cao. + Báo cáo thanh tra EU GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực theo quy định. + Các layout nhà xưởng ghi cụ thể cho Block A và Block B cho từng dây chuyền sản xuất (gồm sơ đồ các phòng sx; phân cấp sạch, chênh lệch áp suất, đường đi con người và nguyên liệu, hệ thống nước).
72	Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd.,	No. A-9, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Thirupour, Kancheepuram-603 110, India	K.Dis.No: 15348/D1/4/2020	19-04-2021	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India	Anina Innotherapeutics Private Limited	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho phép nộp hồ sơ công bố đáp ứng GMP. Hồ sơ tổng thể: tiếp tục bổ sung theo yêu cầu Đợt 23: Bổ sung layout Unit 3 và layout Unit 1 (dây chuyền thuốc tiêm, nhỏ mắt nhỏ mũi nhỏ tai) thể hiện rõ từng khu vực sản xuất, chênh áp, cấp sạch, đường đi người – nguyên vật liệu. Làm rõ phạm vi chứng nhận đối với các thuốc betalactam tại Giấy chứng nhận: dạng bào chế cụ thể, khu vực sản xuất và hệ thống phụ trợ cho thuốc betalactam. (Tại hồ sơ tổng thể không đề cập tới khu vực sản xuất betalactam, tại danh mục sản phẩm không có sản phẩm betalactam). Báo cáo thanh tra: Bổ sung phụ lục “Joint inspection and checklist” theo đúng nội dung thư xác nhận.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
73	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	Bổ sung GCN GMP mới và báo cáo thanh tra bản đầy đủ kèm theo các phụ lục được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
74	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, MIDC INDUSTRIAL AREA OPPOSITE FIRE BRIGADE STATION, TALOJA RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/121441/2023/11/45 688	09-06-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED TẠI HÀ NỘI	Báo cáo thanh tra - Mục Product details của có nêu Annexure 1: List of Product đính kèm nhưng hồ sơ đã nộp không có danh sách kèm theo. Yêu cầu bổ sung giải trình.
75	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 Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của sản phẩm có dạng bào chế dung dịch thể tích nhỏ đóng lọ.
76	M/s Mylan Laboratories Limited (FDF-4)	Plot No.S-16, S-17/A, Survey No. 408 (P), 410 (P) & 458 (P), SEZ - APIIC, Green industrial park, Polepally village, Jadcharla Mandal, Mahaboobnagar district, Polepalle village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana state, India	90354/TS/2 022	31-10-2022	Drug Control Administration, Telangana state, India	Công ty MI Pharma Private Limited	Địa chỉ nhà máy chưa thống nhất giữa giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra, layout và địa chỉ đã công bố đợt 31. Đề nghị giải trình.
77	KLM Laboratories Pvt. LTD	Plot No. 381, Horizon Industrial park, Near Bamangam, Tal.- Karjan, Dist- vadodara- 391 243, Gujarat state, India	23064184	30/05/2023	Food & Drug Control Administration- India	Aryabrat International Pte., Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên đề nghị đánh giá mới (Aryabrat International Pte. Ltd.) - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ bao gồm Danh mục sản phẩm đính kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
78	Skymap Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B-2, Dev Bhoomi Industrial Estate, Puhana Iqbalpur Road, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	26/1/Drug/9 2/2019/191 84	23-08-2023	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ có pháp nhân tại Việt Nam. - 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. - Các bản vẽ layout tại Annex VII và Annex IX của SMF được in màu, rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ, nhòe, không đọc được. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của thuốc tiêm dạng lỏng (đóng ống và đóng lọ) và thuốc nhỏ mắt.
79	4Care Lifescience Pvt Ltd	Servey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village: Bagdol, Tal, -Kathlal Dist. - Kheda- 387 630, India	21052550	25-05-2021	Food & Drug Cotrol Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Euro Healthcare Pte.Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, 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
80	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	Cung cấp Báo cáo thanh tra bản đầy đủ có kèm theo Danh mục sản phẩm tại Annex I; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Báo cáo thanh tra nội tại hồ sơ theo phạm vi đánh giá đáp ứng WHO-GMP theo danh mục sản phẩm tại Annex I, tuy nhiên chưa kèm theo Annex I).
81	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 Administration, Gujarat State, India	VPĐD Alleviare Life Sciences private limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
82	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	23-02-22	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD Sava Healthcare Limited tại TP Hồ Chí Minh	Cung cấp Báo cáo thanh tra bản đầy đủ bao gồm Danh mục sản phẩm đính kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
83	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD. FTO3	FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS- UNIT 3, SURVEY NO.41, 42 PART, 45 PART & 46 PART. BACHUPALLY VILLAGE AND MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI, DISTRICT TELANGANA 500 090, INDIA	3234/A3/2021	28-12-2021	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	VPĐD Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCM GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các phụ lục được đánh số theo đúng danh mục trong SMF. - Sơ đồ thể hiện cấp sạch, chèn áp, đường đi của người, nguyên liệu.
84	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD. FTO3	FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS- UNIT 3, SURVEY NO.41, 42 PART, 45 PART & 46 PART. BACHUPALLY VILLAGE AND MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI, DISTRICT TELANGANA 500 090, INDIA	DE_BY_04_GMP_2023_0021	16-01-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung, giải trình để hoàn thiện thủ tục công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố EU-GMP.
85	Rubicon Research Private Limited	Plot No K-30/4 & K30/5, MIDC, Additional Ambernath Area, Thane, Maharashtra, India	FEI: 3008252295 ; El end: 27/1/2023	27-01-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo đúng quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT 2. Đề nghị nộp hồ sơ để Cục QLD xem xét, công bố GCN GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố US cGMP theo quy định.
86	M/s AET LABORATORIES PRIVATE LIMITED	SY. NO 42, Kazipally INDL Area, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Pincode 502319, Telangana State, India	89504/TS/2023	12-01-2023	DRUG CONTROL ADMINISTRATION Government of Telangana, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, 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
87	RELAX BIOTECH PVT. LTD.	862/1. G.I.D.C Makarpura, City - Baroda - 390 010, Dist. - Vadodara, Gujarat state, India	22103553	11-10-2024	Food & Drug Control Administration, India	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Giải trình: + Làm rõ chính sách sản xuất các sản phẩm được sản xuất tại nhà máy và sản phẩm Loan licence. + Làm rõ việc sản xuất các sản phẩm chứa Penicillin tại nhà máy (nhà xưởng sản xuất, hệ thống cung cấp khí nước...) 2. Bổ sung: + Bổ sung danh mục sản phẩm kèm theo được đề cập trong báo cáo thanh tra 07-08/09/2022. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy thể hiện việc bố trí các phân xưởng sản xuất (non betalactam, betalactam...) + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...).
88	M/s Yash Pharmaceutical.	Khasra No. 19M - Village Raipur, Pargana Bhagwanpur, Tehsil-Roorkee, Dist-Haridwar Uttarakhand, India	26/1/Drug/126/2019	31-05-2022	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - GCN GMP được HP HLS, chứng thực riêng theo đúng quy định. Làm rõ cơ quan quản lý được ban hành GCN này có kèm các phụ lục không (GCN kèm nhiều phụ lục danh mục sản phẩm của cssx (không phải của cơ quan quản lý. Các phụ lục không đầy đủ các trang thông tin. Việc HP HLS và chứng thực đối với cả tập tài liệu cả GCN và các phụ lục của cssx là chưa phù hợp.). - Bổ sung đầy đủ phụ lục của báo cáo thanh tra (Báo cáo thanh tra chưa kèm Annex 1 về danh mục sản phẩm theo nội dung báo cáo đã ghi). - SMF: sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất thể hiện chức năng từng khu vực, layout từng dây chuyền sản xuất có cấp sạch, chênh áp, đường đi – người, nguyên vật liệu (Sơ đồ tầng trệt và tầng 2 chưa thể hiện cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu). 2. Giải trình về việc tại sơ đồ tầng trệt có betalactum Block, trong khi tại SMF không mô tả về phạm vi này.
89	Zenon Lifesciences Private Limited	Survey No.343/P, Sanand-Bavla State Highway, Near Dishman Pharma, AT.-Village: Modasar, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382220, Gujarat State, India	21012405	22-01-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. - Giấy phép sản xuất cập nhật còn thời hạn hiệu lực (Giấy phép sản xuất nộp kèm hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 04/03/2023). - Sơ đồ hệ thống khí nén.
90	M/s Ajanta Pharma Ltd.	Mirza-Palashbari Road, Vill-Kokjha, Kamrup (R), Guwahati, Assam-781128, India	HSD/Mfg/AP/266/16/Pt-VIII/3778(A)	18-12-2023	Government of Assam Office of the Directorate of Health service, Assam Hengrabari, Guwahati-36, India	VPĐD Ajanta Pharma Limited	Bổ sung: - Sơ đồ phân cấp sạch cho các khu vực sản xuất gồm các dây chuyền sx thuốc không vô trùng và sản xuất thuốc vô trùng. - Danh sách các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
91	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	Plot No. - 4, Phase IV, G.I.D.C Industria Estate, City Panoli, 394116, Dist. - Bharuch, Gujarat State, India	211130014	02-11-2021	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Ymed	Bổ sung: sơ đồ đường đi con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch khu vực sản xuất phạm vi cần công bố (viên nén).
92	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. - 4, Phase IV, GIDC Industria Estate, Bharuch, Panoli, 394116, India	OGYEI/47378-6/2021	08-10-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Ymed	Bổ sung: sơ đồ đường đi con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch khu vực sản xuất phạm vi cần công bố.
93	M/s Pharose Remedies Limited	22, Milestone, NH-1, Patli Morh, Tarore, Bari Brahmana, Jammu (J&K), India	DFO/D-760/4731	29-12-2021	Drug & Food Control Organization, J&K (Jammu), India	L.B.S. Laboratory Ltd., Part	Bổ sung SMF: + Phụ lục về danh mục sản phẩm/ hoạt chất sản xuất tại cơ sở; + Phụ lục sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ các phòng sản xuất, cấp sạch, chênh áp và đường đi chuyển người, nguyên vật liệu (sơ đồ tại SMF nhỏ mờ).

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
94	Biocon Pharma Limited	Special Economic Zone, Block F1, Plot No.5 Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India	DCD/SPL/CE L/CR-1809/2021-22	15-02-2022	Office of the Drug Controller for the State of Karnataka, India	RV Group VietNam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - 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 tại Appendix 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ nhòe, không đọc được.
95	Biocon Pharma Limited	Special Economic Zone, Block F1, Plot No.5 Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India	DCD/SPL.CEL /CR-457/2022-23	01-07-2022	Office of the Drug Controller for the State of Karnataka, India	RV Group VietNam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - 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 tại Appendix 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ nhòe, không đọc được.
96	Shilpa Biologicals Private Limited	Plot No. 532-A, Belur Industrial Area, Dharwad, Karnataka - 580011, India	DCD/SPL.CEL /CR-884/2023-24	07-10-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty RV Groups Pte Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin, được HPHLS, chứng thực theo quy định (Công ty chỉ nộp bản thông báo kết quả kiểm tra, mặc dù trong đó có nêu đính kèm báo cáo thanh tra gốc (Original Joint Inspection Report), tuy nhiên chưa nộp báo cáo thanh tra GMP đầy đủ.). + SMF: phụ lục sơ đồ nguyên lý nước + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng.
97	Medicamen Biotech Ltd.	SP-1192 A & B, Phase IV, Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	DC-1/A-1/WHO-GMP/2022/216	07-02-2022	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India	Văn Phòng Đại Diện Sun Elastomers Private Limited Tại Thành Phố Hà Nội	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. - Danh mục các dạng bào chế được sản xuất (Annexure 2) đầy đủ các tên sản phẩm cụ thể (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ ghi số lượng sản phẩm; không có tên sản phẩm cụ thể). 2. Giải trình: Site Master File và Báo cáo thanh tra không có thông tin thể hiện cụ thể phạm vi sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam. Đề nghị giải trình, cung cấp các hồ sơ tài liệu làm rõ thuốc beta-lactam cụ thể nhóm beta-lactam nào.
98	Cipla Ltd. (Unit II) (LOC-100018186) Plot No. L-139, S-103 & M-62	Plot No. L-139, S-103 & M-62 (LOC-100018186) Verna Industrial Estate IN-403 722 Verna, India	DE_ST_01_GMP_2022_0030	22-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd.	Cung cấp Giấy chứng nhận GMP nước sở tại còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng để làm căn cứ đánh giá.
99	Hetero Labs Limited	Unit V, Sy. No.: 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Mahabubnagar, Telangana 509301, India	FEI: 3008307735	12-08-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Hetero Labs Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Hồ sơ chưa đạt: 1. Báo cáo thanh tra GMP ngày 12/8/2022: + Không có thông tin về cơ quan tiến hành thanh tra. + Trong đơn cơ sở đề nghị công bố dạng bào chế viên nén bao phim tuy nhiên trên Báo cáo thanh tra GMP không đề cập đến dạng bào chế viên nén bao phim. + Phạm vi sản xuất đề cập trong báo cáo thanh tra là: dạng bào chế rắn (viên nén, viên nang). Tuy nhiên trong toàn bộ báo cáo chỉ đề cập đến dạng bào chế là viên nén 2. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). 3. Bổ sung Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. 4. Bổ sung hồ sơ tổng thể nhà máy (SMF) theo quy định.
100	Biological E. Limited	Plot No. 4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India	L. Dis. No. 78722/TS/2022	26-02-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Biological E. Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP, có pháp nhân tại Việt Nam. - Các phụ lục của SMF: Giấy phép sản xuất và Danh mục các sản phẩm/dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở (theo quy định về mẫu SMF của WHO, PIC/S). - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) tại Block III. - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) của dạng cartridge tại Block I. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại, tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các phụ lục (Attachment) của báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm Daptomycin for injection 500mg đã nộp. - Các báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của các dạng bào chế thuốc tiêm dạng lỏng đóng sẵn, đóng xi lanh đóng sẵn, đóng cartridge.

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
101	Biological E. Limited	Plot No. 4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana, 500078, India	FT081/MH/01/2019	07-11-2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Biological E. Limited	1. Bổ sung theo yêu cầu của hồ sơ đánh giá GMP sở tại ở trên. 2. Giấy EU GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị cung cấp bản cập nhật của giấy EU GMP, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
102	Admac Lifesciences	107A & 107B, EPIP, Phase -I, Jharmajri, Baddi, Distt.- Solan (H.P.), India	HFW-H (Drugs) 206/09 Voll-III	26-03-2022	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Công ty CP DP Tùng Linh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP. - 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 sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của các dạng bào chế vô trùng.
103	Meditab Specialities Limited	J-4/2, Additional MIDC, Satara, IN-415004, India	UK GMP 39329 Insp GMP 39329/1281 3-0005[H]	27-02-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	Bổ sung hồ sơ để xem xét, thẩm định, công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, thẩm định UK-GMP.
104	Patheon Italia S.P.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 FERENTINO (FR), Italy	IT/56/H/2023	04-04-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia	Bổ sung tài liệu kỹ thuật cập nhật của cơ sở sản xuất do phạm vi chứng nhận GCN GMP cập nhật có một số khác biệt so với phạm vi đã công bố, cụ thể: + Bổ sung: thuốc miễn dịch (thuốc thể tích nhỏ), thuốc đông khô không vô trùng (chế phẩm từ máu), + Không còn các dạng thuốc: thuốc thể tích nhỏ (chứa hormon), sản phẩm Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng.
105	Bracco Imaging S.P.A	Bioindustry park - Via Ribes, 5-10010 Colletterto Giacosa (TO), Italy	IT/90/H/2023	29-05-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng gia	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký theo quy định
106	Delpharm Milano S.R.L	Via Carnevale, 1 - 20054 Segrate (MI), Italy (* Cách viết địa chỉ cũ: Via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italy)	IT/84/H/2022	28-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD DIETHELM & CO., LTD	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi "Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả Thuốc độc tế bào/kim tế bào)". Tuy nhiên, theo quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT, Cục QLD không chấp nhận việc sản xuất chung dây chuyền giữa thuốc độc tế bào và thuốc thường. Do đó, không đồng ý điều chỉnh.
107	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: Corden Pharma SPA	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy	IT/49/H/2023	20-03-2023	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. Đề nghị cơ sở thống nhất 1 cách ghi địa chỉ để thực hiện công bố và làm các thủ tục thay đổi địa chỉ theo quy định thông tư 08/2022/TT-BYT. 2. Giải trình: Giấy chứng nhận GMP cập nhật nhưng tại giấy bao gồm 2 nhà máy với 2 địa chỉ, phạm vi chứng nhận khác nhau.
108	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: (Corden Pharma SPA)	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	20-03-2023	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. Đề nghị cơ sở thống nhất 1 cách ghi địa chỉ để thực hiện công bố và làm các thủ tục thay đổi địa chỉ theo quy định thông tư 08/2022/TT-BYT. + Hồ sơ kỹ thuật liên quan đến phạm vi mở rộng so với đợt công bố trước (giấy chứng nhận có thêm phạm vi với thuốc đông khô).
109	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	1677	05-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Văn phòng đại diện Pharma Pontis	Bổ sung báo cáo thanh tra/thông báo kết quả thanh tra GMP để xác định hiệu lực.

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
110	Fuji Chemical Industrie Co., Ltd Gohkakizawa Plant	1 Gohkakizawa, Kamiichimachi, Nakaniikawa-gun, Toyama 930-0405, Japan	3409	21-10-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd	Bổ sung: SMF thể hiện đầy đủ các thông tin: + Đầy đủ layout các xưởng sản xuất (cấp sạch, chên áp, đường đi) của cơ sở sản xuất (Tại Mục 4.1 thể hiện cơ sở có các building Sản xuất API: B6, B20, C14, C15, C16, C17, C39, C18, C27, C28, C31; Sản xuất bán thành phẩm: C44, C46 ; Sản xuất thành phẩm: B18, B30. Tuy nhiên phụ lục sơ đồ nhà xưởng chỉ có các layout building: C39, C28, B18, không có các building khác, đặc biệt là building C44, C46 sản xuất bán thành phẩm (là phạm vi tại giấy chứng nhận). + Phụ lục đầy đủ thiết bị của các xưởng sản xuất (Tại hồ sơ chỉ có thiết bị sản xuất C28, C39, không có các building khác, đặc biệt là building C44, C46 sản xuất bán thành phẩm (là phạm vi tại giấy chứng nhận)). + Phụ lục về danh mục sản phẩm (Tại hồ sơ phụ lục này bị bôi đen, không có thông tin về sản phẩm tại phạm vi chứng nhận GMP có nằm trong danh mục sản phẩm tại SMF không.) Có thông tin sản xuất Delamanid SD Powder tại No.43, tuy nhiên ko mô tả building này tại SMF.
111	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.	408, Tashirodaikanmachi, Tosu, Saga, Japan			Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	1. Công ty nộp tài liệu không phải giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất của cơ sở được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định 2. Tài liệu SMF: một số nội dung không phải tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định, yêu cầu bổ sung theo đúng quy định.
112	Daizo Corporation	704, Yodomizu-cho, Fushimi-ku, Kyoto, Japan	2742	16-09-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	Bổ sung nội dung SMF: + Một số nội dung không phải tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định, yêu cầu bổ sung theo đúng quy định. + Sơ đồ tổng thể của nhà sản xuất (bao gồm tất cả các building). + Sơ đồ hệ thống khí nén.
113	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	Nội dung SMF đã nộp chưa thống nhất, chưa rõ ràng về: - Có hay không sản xuất thuốc độc tế bào dạng rắn (OSD). - Vị trí xưởng sản xuất thuốc tiêm độc tế bào. - Vai trò (phạm vi sản xuất) của tòa nhà B-1, A-1. - Danh mục thiết bị sản xuất tại Appendix 8 chưa phân biệt rõ ràng giữa các xưởng sản xuất, thiếu các thiết bị cho sản xuất một số dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận. Yêu cầu giải trình và bổ sung đối với các nội dung trên.
114	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-2037	06-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược Phẩm Kiến Phát	Đối với các phạm vi mới: dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm có chứa Cephalosporin, đề nghị bổ sung hồ sơ, tài liệu để thẩm định theo đúng quy định
115	Celltrion, Inc.	20 Academy-ro 51 beongil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22014, Korea	2023-D1-1456	07-09-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Celltrion, Inc.	Bổ sung theo yêu cầu của đợt 18: Các sơ đồ nhà xưởng bao gồm cả phần nuôi cấy tế bào, tinh chế (hồ sơ chỉ có layout nhà xưởng phần đóng và hoàn thiện).
116	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	1, Osongsaeomyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2023-G1-0574	06-04-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	Bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, hệ thống nước pha tiêm, danh mục thiết bị, sản phẩm sản xuất thuốc vô trùng, báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng để được xem xét công bố các sản phẩm vô trùng.
117	Oman Pharmaceutical Product Co. L.L.C	Raysut Industrial Estate, Salalah, 124:P.O.Box: 2240, PC.211, Sultanate of Oman	OPP/9	19-04-2022	Pharmaceutical Affairs and Drug Control - Oman	VPDD Lotus International Pte Ltd	- Đề nghị nộp Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc. - Giấy chứng nhận GMP: mờ, một số nội dung không nhìn rõ. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP rõ ràng, là bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP: Địa chỉ cơ sở sản xuất không thống nhất với địa chỉ ghi trong Giấy chứng nhận GMP. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất: Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực.
118	Euro-Med Laboratories Phil., Inc.	Km. 36 Gen. E. Aguinaldo Highway, Dasmarias Cavite, Philippines	DM-2022-41	07-07-2022	Cơ quan thẩm quyền Philippines (FDA)	Chi nhánh CTCP DP TW Codupha Hà Nội	1. Cung cấp SMF đã cập nhật, bổ sung các nội dung: - Mô tả hoạt động sản xuất của 8 dây chuyền sản xuất tại Production Building 1 và Production Building 2. - Appendix IV – Diagram 2 (Plant layout): phải thể hiện vị trí các tòa nhà Production Building 1, 2, 3, 4. - Appendix IV – Diagram 3 (Room classification): bổ sung layout của tòa nhà Production Building 4. - Appendix VIII (Process flow): bổ sung lưu đồ quy trình sản xuất sản phẩm đóng trong túi PP. 2. Bổ sung Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
119	M/s. Maxitech Pharma (pvt) Ltd	Plot No. E-178, S.I.T.E, Super Highway, Phase - II, Karachi, Pakistan	154/2022-DRAP	31-08-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	VPDD Aryabrat International Pte. Ltd. Tại tp Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Thư ủy quyền của nhà sản xuất cho phép cơ sở đại diện nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - SMF cập nhật đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP, trong đó: + Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy chỉ rõ chức năng từng khu vực, dây chuyền sản xuất. Bổ sung sơ đồ từng dây chuyền sản xuất thể hiện khu vực sản xuất, chênh áp, cấp sạch, đường đi người – nguyên vật liệu. (Sơ đồ nhà xưởng bé không rõ thông tin.) + Lược đồ quy trình sản xuất các dạng bào chế - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ sản phẩm thuốc vô trùng đối với các dạng thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, xịt mũi, thuốc tiêm/ truyền thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm (cephalosporin, carbapenem) - Đầy đủ các phụ lục Báo cáo thanh tra (Tài liệu nộp không có các phụ lục đính kèm (annexes) như đã nêu trong báo cáo).
120	The Schazoo Pharmaceutical Laboratories (Pvt.) Ltd.	Kalalwala Stop, 20 Km Lahore-Jaranwala Road, District Sheikhpura, Pakistan.	000019	11-06-2014	Government of Pakistan	The Schazoo Pharmaceutical Laboratories (Pvt.) Ltd.	Bổ sung: - GCN GMP còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực theo quy định (cơ sở chỉ nộp giấy phép sản xuất, không có thông tin về tình trạng tuân thủ GMP, phạm vi chứng nhận GMP. Giấy phép sản xuất đã hết hạn 2019.) - Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực, sơ đồ từng dây chuyền sản xuất thể hiện rõ các phòng sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu. - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đầy đủ nội dung theo hướng dẫn của WHO (cơ sở mới chỉ cung cấp tập hợp kết quả kiểm nghiệm thành phẩm các lô) của các dạng bào chế vô trùng: thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc tiêm.
121	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	ISF.405.7.20 24.IP.1 WTC/0039_01_01/11	18-01-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Adamed Pharma S.A	Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định (bản Công ty nộp tại hồ sơ là bản copy)
122	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	IWSF.405.15 .2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22	28/01/2022	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Văn phòng đại diện Gedeon Richter Plc.	Bổ sung layout tổng thể của toàn bộ nhà máy.
123	Atlantich Pharma - Producões Farmacêuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH /001/2021	30-08-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty Ambica International Corporation	Không đồng ý gia hạn hiệu lực GCN GMP theo chính sách gia hạn của EMA do đã có đợt thanh tra GMP mới từ 26-28/9/2023 và đã có giấy chứng nhận mới.
124	SANTA SA	Str. Panselelor, nr.25, nr.27 si 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	Giải trình: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố đánh giá GMP: Chưa có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. 2. Giấy chứng nhận GMP: - Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực ngày 01/4/2024. - Chưa giải trình ý kiến thông báo tại Đợt 34 về nội dung "Hợp pháp hóa lãnh sự chứng nhận chữ ký của Gina Onoio nhưng tên này không được ghi dưới chữ ký." Tại bản GMP nộp trong hồ sơ bổ sung cũng vẫn chưa làm rõ được nội dung này.
125	BIOTEHNOS SA	Str. Gorunului nr. 3-5, Oraş Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100, Romania	004/2020/RO	26-03-2020	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tại thời điểm nộp hồ sơ, giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn.
126	"Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN", Ltd. (Tên viết tắt "STPF "POLYSAN" Ltd.)	Lit. A, Building 2, 72 Salova Street, St. Peterburg, Russia	GMP/EAEU/ RU/01109-2024	15-01-2024	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	VPDD Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN", Ltd. tại TP HN	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm. - 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. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm: 01 báo cáo trong vòng 3 năm cho mỗi dạng bào chế vô trùng.

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
127	Joint Stock Company "BIOCAD"	Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia	GMP/EAEU/RU/00487-2022	11-08-2022	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên công bố của cơ sở sx cho cơ sở đề nghị công bố. - Hồ sơ tổng thể (Site Master File) cung cấp tại hồ sơ là tại địa chỉ: Neudorf, facility 2; không phải tại địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp SMF đầy đủ các phụ lục theo quy định của cơ sở sản xuất tại địa chỉ tại địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP: Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng (01 báo cáo tương ứng với mỗi dạng bào chế). - Nga thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo thỏa thuận hiệp định tương trợ tư pháp; tuy nhiên Bản báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ chỉ là bản photocopy được đóng dấu treo của công ty nộp hồ sơ. Yêu cầu Công ty cung cấp bản gốc hoặc bản được ký chứng thực bởi cơ quan có thẩm quyền.
128	HBM Pharma s.r.o.	Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia	SK/003V/2022	06-05-2022	State Institute for Drug Control, Slovakia	VPĐ Công ty cổ phần Kalceks	Bổ sung GCN cập nhật còn hiệu lực (GCN số SK/003V/2022 có hiệu lực cụ thể tới 31/03/2024 theo phần hạn chế của GCN, do đó, không thuộc diện gia hạn theo chính sách của EMA).
129	Osoth Inter Laboratories Co., Ltd	600/9 Sukhaphiban 8 Road, Moo 11, Nong Kham, Si Racha, Chonburi 20230 Thailand	1-2-07-17-20-00038	26-08-2019	Thailand Food and Drug Administration	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho đơn vị nộp hồ sơ. + SMF: sơ đồ tổng thể thể hiện tòa sản xuất thuốc, tòa sản xuất thực phẩm chức năng (tài phụ lục layout nhà xưởng có layout xưởng sản xuất thực phẩm); sơ đồ xưởng sản xuất thuốc in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu (Tại hồ sơ có Sơ đồ tầng 1 nhỏ, chưa rõ khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu; Sơ đồ tầng 2 chưa rõ cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu). + Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Giấy chứng nhận có hiệu lực tới 25/08/2022. Công ty nộp chủ trương gia hạn tới 31/12/2023, tuy nhiên thông báo ghi có hiệu lực từ 07/10/2022 trở đi).
130	T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. (Rama 2 Branch)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	1-2-07-17-23-00015	26-09-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty cổ phần Y dược LS	Bổ sung Site Master File: + Giấy phép sản xuất. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể cơ sở sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp với chú thích bằng tiếng Anh hoặc Việt (Sơ đồ mặt bằng tổng thể cơ sở sản xuất nộp tại hồ sơ là bản in mờ, khó đọc, chú thích bằng tiếng Thái Lan). + Sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người của từng dây chuyền/khu vực sản xuất (Bản in rõ ràng). + Sơ đồ Hepa filter and laminar: bổ sung chú thích bằng tiếng Anh hoặc Việt (Sơ đồ Hepa filter and laminar nộp tại hồ sơ đang chú thích bằng tiếng Thái Lan). + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm.
131	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Pendix 34912 (hoặc TR 34912) Istanbul, Turkey	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Novartis Pharma Services AG	Cục Quản lý Dược chỉ công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén bao tan trong ruột; viên nén không tan trong dạ dày” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường” đã được công bố.
132	Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2, Çerkezköy-Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2023/92	03-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Exeltis Healthcare S.L.,	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.
133	Vefa İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Beylikdüzü, OSB Mah., 2.Cadde, No: 3/2 Beylikdüzü, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2021/331	30-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH DP New Far East	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản đầy đủ của báo cáo thanh tra, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản đã nộp chỉ là thư thông báo tồn tại. - 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. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước tinh khiết. - Lưu đồ quy trình sản xuất (flowchart) của các dạng bào chế: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén bao phim, thuốc bột/cốm.

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
134	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 Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	Nhà sản xuất mới chỉ bổ sung các phụ lục SMF. Đề nghị bổ sung SMF bản in rõ ràng, đầy đủ thông tin theo quy định.
135	Medigen Vaccine Biologics Corp.	30261 No.68, Shengyi 3rd. Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	Giấy phép sản xuất: (AP)046016 1	23-12-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China, Taiwan	Medigen Vaccine Biologics Corporation	1. Ủy quyền nộp hồ sơ và đơn đăng ký: hồ sơ có giấy chứng nhận có văn phòng đại diện tại Việt Nam, nhưng đơn đề nghị là của nhà máy, đề nghị bổ sung người đứng đơn đăng ký là VPĐD tại Việt Nam; 2. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra tương ứng. - Các phụ lục đính kèm SMF 3. Địa chỉ trên inspection report (postal code) chưa hoàn toàn thống nhất với GMP: trên inspection report: No.68, Shengyi 3rd., Zhubei City, Hsinchu County, 302, Taiwan (R.O.C). Yêu cầu giải trình và có tài liệu chứng minh hai địa chỉ là một.
136	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36	056/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Giải trình: Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào -> giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
137	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36.	055/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào. Yêu cầu giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
138	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	36, Severyna Pototskoho St., Kharkiv, Kharkiv region, 61115, Ukraine	057/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào. Yêu cầu giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
139	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	FEI: 1811396 EI end: 14-06-2018	14-06-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (bản đầy đủ, không che) với phạm vi sản xuất thuốc, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản báo cáo thanh tra đã cung cấp có phạm vi thanh tra là Medical device.
140	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company (hoặc Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company)	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States	FEI: 2623458	14-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam	Tiếp tục bổ sung giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Mỹ về thời hạn hiệu lực GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP trong vòng 3 năm.
141	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, PUERTO RICO 00985 (* Các cách ghi khác: - 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO - 12,6KM 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 - PUERTO RICO)	FEI: 2619243 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty DKSH Singapore Pte.Ltd	Cơ sở đã được công bố đợt 32 theo dạng bào chế. Do đó không công bố sản phẩm cụ 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
142	Merck Sharp & Dohme LLC (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	FEI: 1036761 EI end: 03-05-2018 CPP: T7NQ-9ZZX (22-03-2023)	03-05-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Organon Hong Kong Limited tại VN	Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất ngày 16-11-2023 (bản đầy đủ, không che thông tin) của US-FDA được sao chứng thực theo quy định.
143	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	FEI: 2650155 EI end: 26-02-2020	26-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Organon Hong Kong Limited	Công ty đề nghị bổ sung tên thuốc cụ thể trong phạm vi công bố. Không đồng ý bổ sung tên thuốc do Cục Quản lý Dược đã công bố cụ thể dạng bào chế kèm hoạt chất chính.
144	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	5130308043 274	05-12-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. tại Tp. HCM	Bổ sung hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất để có cơ sở xem xét bổ sung phạm vi sản xuất đối với sản phẩm "EYLEA kit for IVT inj. 40mg/ml (EYLEA bộ kit tiêm nội nhãn 40mg/ml).