

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 38

(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	Sypharma Pty Ltd	27 Healy Road, Dandenong VIC 3175, Australia	MI-2021-LI-07467-1	06-08-2021	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	Bổ sung: + Trong hồ sơ chưa có SMF yêu cầu bổ sung theo quy định; + Giấy chứng nhận GMP cập nhật bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
2	Biotest Laboratories Pty Ltd	Unit 1-4/2 Darnick Street, Underwood, QLD 4119, Australia	MI-2020-LI-11750-1	27-11-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	Bổ sung: + SMF theo quy định; + Giấy chứng nhận GMP cập nhật bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
3	Chemika Pty Ltd	119 Magowar Road Giraween NSW 2145, Australia	MI-2012-LI-00095-3	14-06-2021	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	Bổ sung: + Trong hồ sơ chưa có SMF yêu cầu bổ sung theo quy định; + Giấy chứng nhận thực hành tốt hoặc Báo cáo kiểm tra thực hành tốt bản cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
4	Square Pharmaceuticals Ltd. (Herbal Division)	BSCIC, Pabna, Bangladesh	DA/6-131/09/163 51	31-08-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	Bổ sung Giấy ủy quyền cho Công ty nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP.
5	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	DA/6-39/05/1370 2	20-07-2023	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Công ty TNHH Nam Hân	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
6	M/s. Renata Limited	Rajendrapur General Facility, Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, BD-1700, Bangladesh	DA/6-152/2011/4 416	23-02-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Bangladesh	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung GCN GMP nước sử tại bản còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra bản đầy đủ, được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
7	Renata Limited - Rajendrapur	Noyapara, Bhawal Mirzapur, Rajendrapur, Gazipur, BD-1700, Bangladesh	UK GMP 31559 Insp GMP 31559/1778 2558-0004	03-06-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	1. Bổ sung theo hồ sơ công bố GMP nước sử tại. 2. Giải trình về sự khác nhau của tên và địa chỉ cơ sở giữ GCN GMP do nước sử tại cấp và GCN GMP do MHRA cấp.
8	Eskayef Pharmaceuticals Limited	2/C North East Darus Salam Road, Industrial Plot, Mipur 1, Dhaka 1216, Bangladesh	DGDA/6-39/96/8944	17-04-2023	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Công TNHH Dược phẩm Tú Uyên	1. Bổ sung sơ đồ cấp sạch, chênh áp của khu vực sản xuất. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có sơ đồ đường đi của người và nguyên liệu. 2. Giải trình: Trong hồ sơ lần đầu có phạm vi sản xuất hormon, tuy nhiên sơ đồ nhà xưởng và danh mục sản phẩm trong hồ sơ không thể hiện việc sản xuất các hormon.
9	Opsonin Pharma Limited	Rupatali, Barishal, Bangladesh	DA/6-1/94 (Part-1)/12595	25-06-2023	Cơ quan quản lý dược Oushad Bhaban, Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký - Các nội dung tại SMF theo quy định: Danh sách các đợt thanh tra; sơ đồ thể hiện đường đi của người, nguyên liệu; cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực; sơ đồ hệ thống HVAC và hệ thống nước; các phụ lục đã ghi trong SMF; báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng; danh mục các thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm chính...
10	M/s Biopharma Limited	A-116, BSCIC Industrial Estate, Tongi, Gazipur, Bangladesh	Bangladesh-GMP	25-05-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng	1. Báo cáo thanh tra: Tài liệu công ty cung cấp là thư yêu cầu khắc phục các tồn tại theo báo cáo thanh tra, không phải báo cáo thanh tra GMP, đề nghị công ty cung cấp báo cáo thanh tra ngày tương ứng 13/03/2023; 2. Không công nhận phạm vi thuốc vô trùng và Thuốc không vô trùng khác do dây chuyền sản xuất này do nhà máy khác gia công; 3. Đề nghị cung cấp sơ đồ tổng thể nhà máy, cụ thể từng khu vực dây chuyền sản xuất, cung cấp sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi con người và nguyên vật liệu cho từng các khu vực sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
11	Antibióticos do Brasil Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135, Cosmópolis São Paulo, Brazil	UU00.VLO7.0HLX.IWN2.J TYY.HH21.M 50Q.9D5R.P FYP.XROO	20-06-2022	Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil	Công ty CP DP Thiên Thảo	Công ty đã cung cấp báo cáo Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại ngày 03-07/07/2023, không tương ứng với giấy GMP cấp ngày 20/06/2022 đang đề nghị công bố, phạm vi thanh tra mở rộng hơn phạm vi giấy GMP cũ. Đề nghị bổ sung giấy GMP cập nhật tương ứng với báo cáo thanh tra ngày 03-07/07/2023 và SMF cập nhật.
12	Sanofi Medley Farmacêutical Ltda.	Rua Conde Domingos Papaiz, 413 Suzano São Paulo, Brazil	IYHN.N2UU.I HWW.SBH7.38OA.73UR.VV4A.UVQP.U03T.CFNX	01-12-2022	Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA), Brazil	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ đã hết hạn ngày 20/12/2023; chưa nộp kèm Báo cáo thanh tra tương ứng). + Layout nhà máy (Appendix 6,7) được dịch sang tiếng Anh hoặc Việt, có chú thích từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực/phòng sản xuất. Sơ đồ tổng thể của toàn nhà máy. + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố.
13	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	84125	15-01-2024	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada	Công ty Anvo pharma Canada Inc	1. Bổ sung: - Giấy phép sản xuất. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất hoặc bản sao có chứng thực. 2. Giải trình: - Thư ủy quyền: Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Thư ủy quyền không thống nhất với Giấy chứng nhận GMP. - Thư xác nhận cách ghi địa chỉ khác nhau của cơ sở sản xuất: Không có dấu của cơ quan quản lý.
14	Lipomed AG	Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Switzerland	GMP-CH-1003265	08-06-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty Cổ phần Medcomtech	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master File cập nhật với phạm vi đề nghị công bố mới (nguyên liệu Deferiprone).
15	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	VPĐD Shijiazhang Yiling Pharmaceutical	Bổ sung báo cáo thanh tra (thời gian thanh tra từ ngày 20/3-24/3/2023) bản đầy đủ, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
16	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	VPĐD Shijiazhang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd.,	Bổ sung báo cáo thanh tra (thời gian thanh tra từ ngày 27/2-03/3/2023) bản đầy đủ theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Đợt 34, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
17	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, China	GPSX: Lu20160062	23-10-2020	Shandong Drug Administration, China	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
18	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, P.R. China	Thông báo kết quả thanh tra số Y.Y.GMP F.Z.YN2023071	09-08-2023	Yunnan Medical Product Administration, China	Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô	Bổ sung: - Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây của nhà máy sản xuất. - Giấy phép sản xuất: đề nghị nộp bản dịch công chứng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định (tài liệu nộp trong hồ sơ một số nội dung không phải tiếng Anh hay tiếng Việt)
19	Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 3 A 1, Road 10, Economy and Technology Development Zone, Shenyang, China	GPSX: Liao20150007	19-09-2023	China Food and Drug Administration	Công ty cổ phần Y dược LS	Bổ sung: - Xác nhận của cơ quan quản lý về việc cơ sở đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP được dịch công chứng sang tiếng Anh/Việt, chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với thuốc tiêm thể tích nhỏ Interferon α 2a người.

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
20	Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 800 Xinchang East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, Zhejiang, China	ZJ20190053	07-05-2019	Zhejiang-Food and Drug Administration, China	Kwan Star Co., Ltd.	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra bản dịch đầy đủ các nội dung tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. Báo cáo thanh tra (15/4/2019 - 17/4/2019) đã nộp chưa dịch đầy đủ nội dung sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Appendix 6 của SMF với layout của đầy đủ các workshop (bản đã nộp thiếu workshop 203 và 203A) được in rõ ràng và dịch toàn bộ nội dung tiếng Anh hay tiếng Việt. - Appendix 7, 10, 12 của SMF được in rõ ràng. 2. Giải trình: Công ty chưa làm rõ vị trí của workshop 201A. Công ty chỉ giải trình Workshop 201A sản xuất dung dịch uống cho thị trường nội địa. Tuy nhiên trên Appendix 9 vẫn không thể hiện vị trí của workshop 201A.
21	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd.	No.517, Donglin Road, Yichang, Hubei Province, China	Số giấy phép SX: E20200011	10-11-2020	Hubei Medical Products Administration, China	Công ty Cổ phần Dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Bổ sung: 1. Sơ đồ mặt bằng tổng thể của cơ sở sản xuất tại địa chỉ No. 517, Donglin Road, Yichang, Hubei Province (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ có mặt bằng khu vực/tòa nhà có dây chuyền đề nghị đánh giá) 2. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm cho dạng bào chế đề nghị đánh giá: Thuốc tiêm thể tích nhỏ (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là SOP để tiến hành rà soát định kỳ, không có báo cáo cho sản phẩm cụ thể nào được cung cấp) 3. Báo cáo thanh tra GMP, bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo kết quả kiểm tra đáp ứng GMP).
22	Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha Community, Pingshan District, Shenzhen, China	Y20160125	06-11-2020	Food and Drug Administration, Guangdong Province, China	Công ty cổ phần dược phẩm Aseco	1. Cơ sở nộp giấy phép sản xuất là bản dịch sang Tiếng Anh và Việt, được công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tuy nhiên giấy phép sản xuất không đề cập đến cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP. 2. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra nước sơ tại do cơ quan quản lý dược tiến hành đợt gần nhất là bản dịch sang Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt, được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố (Hồ sơ đã nộp mới có báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với thuốc tiêm thể tích nhỏ). - Site Master File: + Sơ đồ thể hiện vị trí các workshop trong sơ đồ khu vực sản xuất chung. + Sơ đồ hệ thống khí nén 3. Giải trình: Tại SMF, mục 7 Các dạng bào chế được sản xuất đề cập không sản xuất kháng sinh beta lactam nhưng trong workshop 3 có thể hiện các thuốc kháng sinh Penicillin.
23	Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha Community, Shenzhen, Pingshan, 518122, China	381-13-08/318-23-15	27-04-2023	Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of Croatia	Công ty cổ phần dược phẩm Aseco	Bổ sung: - Theo yêu cầu tại hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP nước sở tại. - GCN EU-GMP có đầy đủ dấu và chữ kí của Cơ quan quản lý cấp GCN, được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
24	Shandong New Time Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, North Outer Ring Road, Feixian County, Shandong Province, China	Lu20160193	04-12-2020	Food and Drug Administration, Shandong Province, China	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	1. Bổ sung báo cáo thanh tra đợt gần nhất là bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu nộp kèm không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo kết quả thanh tra GMP của đợt thanh tra 05-08/07/2022). 2. Các giấy tờ pháp lý mà công ty cung cấp trong hồ sơ do Cơ quan quản lý dược Shandong (cấp giấy phép sản xuất) và Cơ quan quản lý dược tỉnh Shandong cấp (đối với Thông báo về kết quả thanh tra đáp ứng GMP), đề nghị làm rõ 2 cơ quan này có phải là một không, tại sao cách viết tên lại khác nhau, đồng thời cung cấp tài liệu chứng minh các cơ quan này có thẩm quyền cấp các giấy tờ trên tại nước sở tại (Trung Quốc). 3. 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. + Bổ sung sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất. + Bổ sung sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện đường đi của con người, nguyên liệu, chèn áp, cấp sạch... + Danh mục các dạng bào chế được sản xuất: Không có sản phẩm dung dịch hít. Đề nghị giải trình.
25	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0184	11-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	BAG Health Care GmbH	Bổ sung theo yêu cầu Đợt 35: - Làm rõ nội dung các hoạt động sản xuất chung với Công ty BAG Diagnostic GmbH, BAG Holding GmbH (bổ sung SMF và Sơ đồ tổng thể mặt bằng nhà máy thể hiện việc bố trí riêng các hoạt động của 2 nhà máy BAG Health Care GmbH và BAG Diagnostic GmbH). - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Đức để làm rõ khu vực có hoạt động sản xuất của Công ty.
26	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrasse (hoặc Freseniusstraße) 1, 61169 Friedberg, Germany	DE_HE_01_GMP_2021_0138	22-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Fresenius kabi Việt Nam	Chưa đồng ý gia hạn do hiệu lực của Giấy chứng nhận đến 05/11/2024.

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
27	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain	NCF/2351/001/CAT	11-11-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Văn phòng đại diện công ty Tedis	1. Bổ sung các tài liệu liên quan đến phạm vi viên nén bao đường. 2. Không đồng ý công bố sản phẩm thuốc xịt họng do trong phạm vi ghi trong GCN GMP không có phạm vi này.
28	Eskayef Pharmaceuticals Limited	Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid-Spain	ES/025HVI/23	09-02-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	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. - Bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt cho các phần nội dung bằng tiếng Tây Ban Nha trong hồ sơ tổng thể. - Phụ lục 9 như trong hồ sơ đã đề cập.
29	Haupt Pharma Livron	1 Rue Comte De Sinard, Livron-Sur-Drome, 26250, France	2023_HPF_FR_125	23-08-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Pierre Fabre Medicament Pháp tại TP Hồ Chí Minh	Không đồng ý bổ sung cách ghi tên và địa chỉ. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
30	Creapharm Clinical Supplies	Avenue Robert Schuman, Reims, 51100, France	2022_HPF_FR_190	04-01-2023	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. - Danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm (App 8 kèm theo hồ sơ chỉ có 1 trang là tiếng anh, không có thông tin nào thể hiện là 1 phần của SMF, không có thông tin nào về cơ sở sản xuất). - Layout có đủ thông tin bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt có đủ thông tin. 2. Giải trình: Phạm vi trên giấy chứng nhận GMP bao gồm các thuốc độc tế bào, thuốc có hoạt chất có hoạt tính hormone -> 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.
31	Creapharm Industry	29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100, France	2022_HPF_FR_116_ND	10-11-2022	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất Creapharm Industry cho cơ sở đề nghị công bố (Cơ sở nộp giấy ủy quyền nhưng không phải của cơ sở sản xuất (Creapharm Industry) mà là của Ethypharm). - Danh mục trang thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm (Annex 8); bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chèn áp, cấp sạch.
32	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations (* Cách ghi khác: Glaxo Operations UK Ltd hoặc Glaxo Operations UK Limited)	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. (* Các cách viết khác: - Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. - Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom)	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0044	01-02-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam	Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ (không bị che thông tin), được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
33	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	28005/26-4-2021	08-06-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể các khu vực, các building của khu vực sản xuất tương ứng với mô tả trong SMF để làm rõ khu vực sản xuất các sản phẩm độc tế bào có riêng biệt với sản phẩm thuốc thường hay không - Giấy phép sản xuất/Giấy GMP có phạm vi sản xuất thuốc độc tế bào và kim tế bào - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP.
34	Cooper Pharmaceuticals S.A.	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece	41496/24-5-2023	07-07-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	1. Đề nghị bổ sung CPP thuốc nhỏ tai, SMF cập nhật để làm rõ phạm vi thuốc nhỏ tai. 2. Không đồng ý bổ sung cách ghi tên 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
35	PT. Pertiwi Agung	Jl. DDN No.16, Desa Sukadanau, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia	5718/CPOB/A/IV/20	28-04-2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	1. Giải trình theo yêu cầu của đợt 23. 2. Bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy, các bản vẽ layout nhà xưởng in rõ thể hiện các phòng/khu vực sản xuất, layout đường đi nguyên liệu con người, chèn áp, cấp sạch để làm rõ các khu vực sản xuất.
36	PT. Meprofarm	Jl. Soekarno Hatta No.789, Kota Bandung Jawa Barat - Indonesia	5965/CPO/A/II/21	5-2-2021	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD Zuellig Pharm PTE. LTD	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên công bố. - Các phụ lục 9-10-11 và sơ đồ chèn áp trong SMF được in rõ ràng. Bản đã nộp là bản đen trắng, bản in và bản mềm trong USB đều không nhìn rõ các nội dung.
37	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	31503/M00235	31-12-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Văn phòng đại diện Menarini tại TP. Hà Nội	Chưa đồng ý gia hạn do hiệu lực của Giấy chứng nhận đến 05/11/2024.
38	Chanelle Medical Unlimited Company	Dublin Road, Loughrea, H62 FH 90, Ireland	33444/M00688/00001	13-07-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Bổ sung theo yêu cầu của Đợt 34: Sơ đồ tổng thể của toàn bộ nhà máy, bản vẽ mặt bằng dây chuyền sản xuất riêng biệt của từng khu vực sản xuất, thể hiện đầy đủ và rõ từng khu vực sản xuất thuốc cho người, thuốc thú y riêng biệt (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...) sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu. 2. Bổ sung sơ đồ hệ thống xử lý nước đính kèm SMF và danh mục thiết bị nhà xưởng của cơ sở sản xuất CM. 3. Trong hồ sơ là SMF của nhà xưởng CPML không phải của CM, chưa giải trình cơ sở sản xuất CM gồm dây chuyền nào, sản xuất thuốc gì. Đề nghị tiếp tục giải trình yêu cầu này của Đợt 34.
39	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 9	Plot No. Q1 to Q5, Phase III, Duvvada VSEZ Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530 046, India	DE_BY_04_GMP_2023_0184	28/12/2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Dr. Reddy's Laboratories Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Tra cứu trên Eudra đã thấy GCN GMP mới số: DE_BY_04_GMP_2024_0038 cấp ngày 23/02/2024. Đề nghị cung cấp GCN GMP mới, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
40	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India (cách ghi khác: F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India)	FT077/MH/001/2023	16-11-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPĐD Mega Lifesciences Public Company Limited tại TP HCM	Về việc bổ sung cách ghi khác của cơ sở sản xuất, đề nghị công ty thực hiện việc thay đổi/bổ sung theo quy định tại Phụ lục II - thông tư 08/2022/TT-BYT.
41	ICPA HEALTH PRODUCTS LTD.	286/287/288, GIDC, ANKLESHWAR, CITY: ANKLESHWAR -393002, Dist. BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	23023900	17-02-2023	FDA Gujarat, India	Văn phòng đại diện Alleviare Life Sciences Private Limited tại TP HCM	Bổ sung 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.
42	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSII, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar - District, Telangana State, Pin - 509301, India	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD Hetero Labs Ltd tại HCM	Bổ sung CPP của sản phẩm và báo cáo thanh tra do NOMA cấp (được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định) để có căn cứ phê duyệt cho danh mục sản phẩm công bố theo yêu cầu của Đợt 35.

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	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 tại tp. Hồ Chí Minh	<p>1. Đề nghị giải trình sự không thống nhất về danh mục sản phẩm trong các tài liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GCN GMP cho 182 sản phẩm. - Báo cáo thanh tra (hình thức thanh tra là cấp COPP cho cơ sở đã được đánh giá WHO GMP) cấp cho 92 sản phẩm. - Thư xác nhận của CDSCO cấp gồm 2 đợt 91 sản phẩm. <p>2. Công ty đề nghị công bố lần đầu chứng nhận phạm vi công bố tại Việt Nam, Báo cáo thanh tra cấp COPP có ghi rõ: căn cứ trên cơ sở tái cấp và chứng nhận đạt WHO-GMP theo hướng dẫn WHO. Đề nghị bổ sung chứng nhận WHO-GMP và báo cáo thanh tra tương ứng cho chứng chỉ này.</p> <p>3. Công ty yêu cầu cụ thể phạm vi "viên nén bao phim" và "viên nang cứng": Giấy chứng nhận GMP cấp COPP đã có đầy đủ dạng bào chế cho từng tên sản phẩm cụ thể nên không đồng ý.</p>
44	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	Công ty Cipla Ltd	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ theo đúng quy định. - Giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật do MHRA cấp (trên web đã có bản mới cập nhật). - Báo cáo thanh tra của MHRA mới đề cập đến phạm vi thanh tra là dạng viên nang mềm, đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ phạm vi như trong giấy chứng nhận EU-GMP đã được cấp. - Sơ đồ sản xuất Unit X bản rõ ràng đọc được chữ. <p>2. Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 13/06/2025 và tại mục 1.1 trong Site master file : Tên và địa chỉ cơ sở: M/s Cipla Ltd Unit X 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. - Trong phần Annexure II. Types of products currently manufactured on-site: Unit X các sản phẩm không vô trùng dạng bào chế rỗng chỉ có dạng bào chế viên nén bao phim, viên nén, viên nang cứng và viên nang mềm chưa chất độc tế bào không có Thuốc không vô trùng khác chứa chất độc tế bào. Đề nghị giải trình.
45	Titan Laboratories Pvt., Ltd	Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C. Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India	84296/1-8-2023	08-09-2023	National Organization for Medicines, Greece	Công ty TNHH MTV dược phẩm Việt Tin	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ làm rõ phạm vi viên nén bao phim của nước sở tại và CPP do cơ quan quản lý dược Châu Âu cấp để xem xét công bố phạm vi viên nén bao phim. - Hồ sơ cập nhật WHO-GMP để công bố EU-GMP đối với phạm vi viên nang cứng.
46	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1. Athal, Silvassa - 396230, U. T of Dadra & Nagar Haveli, India	DMHS/ADC/ IPCA- GMP/2021- 22/28/2822	05-05-2022	Administration of Dadra and Nagar Haveli, UT, India	Công ty Ipca Laboratories Ltd	Không đồng ý bổ sung thay đổi địa chỉ do giấy xác nhận của cơ quan quản lý có địa chỉ được xác nhận không đúng với địa chỉ trên giấy GMP.
47	M/s Ipca Laboratories Limited	Plot No. 255/1. Athal, Silvassa - 396230, U. T of Dadra & Nagar Haveli, India	DMHS/ADC/ WHO- GMP/Ipca/2 015/1/752	30-01-2019	Administration of Dadra and Nagar Haveli, UT, India	Công ty Ipca Laboratories Ltd	Không đồng ý bổ sung thay đổi địa chỉ do giấy xác nhận của cơ quan quản lý cấp cho số giấy GMP khác.
48	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, 396230 Silvassa, India (Cách ghi khác: Plot No. 255/1, Athal, U.T of Dadra & Nagar Haveli, Silvassa, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, UT of DNH, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)	DE_BY_05_ GMP_2020_ 0010	27-01-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Ipca Laboratories Ltd	Không đồng ý bổ sung thay đổi địa chỉ do giấy xác nhận của cơ quan quản lý cấp cho số giấy GMP 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
49	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	Văn phòng đại diện MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - SMF theo quy định, danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm gần nhất.
50	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	FT097/MH/0 02/2023	22-09-2023	National Authority of Medicines and Health Products Portugal	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ để được công bố dạng bào chế này.
51	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	M017/23	29-09-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency Malaysia	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm như dịch thuốc tiêm để được công bố dạng bào chế này.
52	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Pincode 502325, Telangana State, India	107245/TS/ 2023.	21-01-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	MI pharma private limited	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra nước sở tại tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu nộp trong hồ sơ chỉ là biên bản đợt thanh tra 23.05-26.05.2022 của cơ quan quản lý Slovakia). - Báo cáo rà soát chất lượng vô trùng đối với tất cả các sản phẩm vô trùng đề nghị công bố. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực để có cơ sở thẩm định. - Danh mục đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất có ghi cụ thể tên của cơ quan tiến hành thanh tra. 2. Giải trình: - Về việc GCN GMP của nước sở tại không có thông tin về thời gian tiến hành đợt thanh tra. - Giấy ủy quyền: Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy ủy quyền chưa thống nhất với Giấy chứng nhận GMP; Chưa có thông tin về hiệu lực giấy ủy quyền.
53	Gland Pharma Limited	Sy. No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P.Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad-500043, Telangana, India	FEI: 3002647489	14-07-2023	United States Food and Drug Administration	Mega lifesciences public company limited	Giải trình về việc trong GMP nước sở tại, không có phạm vi sản xuất "Dung dịch tiêm truyền Zoledronic acid injection (5mg/100ml)
54	Medicef pharma	Plot No. 28,29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, India	OGYEI/4460 7-6/2019	17-02-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd	Công ty đã nộp công bố GMP nước sở tại cho cụ thể 47 sản phẩm (COPP) cho các sản phẩm nhóm Betalactam; đề nghị nộp bổ sung chứng nhận GMP WHO do nước sở có phạm vi công bố tương ứng với phạm vi công bố của giấy chứng nhận GMP EU đã cấp.
55	Cipla Ltd. (Unit IX)	Unit IX, Plot No. M-61, M-62 & M-63, Verna Industrial Estate, Verna - GOA, India	831/MFG/W HO-GMP/DFDA/ 2019/3071	13-04-2019	Government of GOA, India	Cipla Ltd.	Bổ sung: - GCN GMP cập nhật còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp của nước sở tại India đối với dây chuyền đề nghị công bố (có xác nhận địa chỉ thống nhất). - Giấy chứng nhận và báo cáo thanh tra EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP (nếu có) - SMF bản thể hiện rõ ràng các khu vực và phạm vi sản xuất của từng unit. - Các phụ lục đầy đủ của SMF thể hiện hoạt động của Unit IX: Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng, sơ đồ hệ thống nước, danh mục sản phẩm, sơ đồ tổ chức,..... - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng 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
56	Amanta Healthcare Ltd	Plot No. - 876, N.H. No. - 8, Village - Hariyala, Tal. - Matar; Dist. - Kheda - 387 411, Gujarat State, India.	22123777	21-12-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd tại T.P HCM	Bổ sung Báo cáo thanh tra bản đầy đủ kèm theo danh mục sản phẩm tương ứng với Giấy GMP đã nộp. Báo cáo thanh tra đầy đủ và danh mục sản phẩm kèm theo phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
57	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	26/1/Aushahi/52/2019/20402	07-12-2023	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y MED	1. CPP sản phẩm xin đăng ký tại Việt Nam có dạng bào chế viên nén bao phim; Thông tin trên CPP: chưa có vai trò sản xuất của nhà máy cần công bố (chỉ có tên cơ sở sở hữu sản phẩm), đề nghị giải trình cụ thể vai trò sản xuất của nhà máy cần công bố. 2. SMF: có phòng bao phim, có danh mục thiết bị bao phim của tên nhà máy là "M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd - Plan I", không thống nhất với giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra, đề nghị giải trình; 3. Báo cáo thanh tra: có danh mục kèm theo trang 15,16 cho sản phẩm bao phim, nhưng báo cáo thanh tra tổng chỉ có 14/14 trang, đề nghị giải trình.
58	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	DCD/D&D/LA/2021-2022/2321	03-03-2022	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Giải trình: Trong báo cáo thanh tra (Attachment 2): Report date 13/2/2022 trước thời gian kiểm tra (8-10/11/2022). Đề nghị công ty kiểm tra lại và giải trình.
59	Puniska Healthcare Private Limited	Survey No. 168/1/1, Pipan, Sanand, Dist.- Ahmedabad-382 110, Gujarat, India	20102279	02-04-2021	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực (do giấy chứng nhận GMP cũ đã hết hiệu lực 18/10/2023). + Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất được HP HLS đầy đủ theo quy định. + Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong vòng 3 năm gần nhất.
60	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED (NANDED BETA LACTAM BLOCK)	NANDED BETA LACTAM BLOCK, Plot No. NPH 1, Pharma SEZ, Krushnoor, M.I.D.C, Nanded District, IN 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/1204 3312-0002	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	VPĐD Flamingo Pharmaceuticals Limited tại Hà Nội	Bổ sung Báo cáo thanh tra cấp bởi MHRA (UK) hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. Tài liệu đã nộp là báo cáo khắc phục của công ty theo kết quả đợt thanh tra 22-24/10/2018.
61	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, OPP. FIRE BRIGADE, MIDC, Taloja Dist. Raigad Maharashtra IN-410208, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/3058 0-0007	20-09-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED tại Việt Nam	1. Bổ sung theo yêu cầu của Đợt 37 để xem xét công bố GMP do nước sở tại cấp. 2. Bổ sung giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
62	M/s Malik Lifesciences Pvt.Ltd.,	Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar-247667, Uttarakhand, India	26/1/Aushadhi/56/2019/19972	28-11-2023	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Bổ sung : + Báo cáo thanh tra có đính kèm đầy đủ các phụ lục. + Danh sách sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra.
63	M/s Ananta Medicare Limited	Chak 17 ML, Agro, food park road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India	DC/M-34(E-01353)/WHO-GMP/2023/419	31/8/2023	Government of Rajasthan, India	M/s Ananta Medicare Limited	1. Bổ sung: - Giấy phép thành lập văn phòng đại diện để chứng minh tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký tại Việt Nam. - Sơ đồ sản xuất của các dạng bào chế: thuốc bột pha tiêm, viên nén, viên nang. - Sơ đồ tổng thể chung của toàn nhà máy. 2. Giải trình: Quyết định gia hạn 3 năm của cơ sở có số certificate khác với giấy chứng nhận đã cấp đính kèm. Đề nghị cơ sở giải trình.
64	Raptakos. Brett & Co;Ltd	1st Pokhran Road, Shastrri Nagar, thane 400606, Maharashtra state, India	6116987	27-12-2023	Food and Drugs Administration (Maharashtra State) India	Raptakos. Brett & Co; Ltd	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Hồ sơ tài liệu để thẩm định, công bố đối với phạm vi sản xuất viên nén mới bổ sung trong giấy GMP mới.
65	Raptakos. Brett & Co;Ltd	100/2 Dhatav, M.I.D.C, Roha, Raigad 402116, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/93095/2021/11/361 68	24-06-2021	Food and Drugs Administration M.S. Bandra - Kurla complex, Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Raptakos. Brett & Co; Ltd	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra phù hợp với phạm vi giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Sơ đồ nhà xưởng, bản in rõ ràng thể hiện rõ đường đi của nguyên liệu, người.

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	M/s Dr. Reddy's Laboratories Limited	Formulation Unit -XI, Survey No. 1, 28, 30 to 39, APIIC Industrial Park, Pydibhimavaram (M), Ranasthalam (M), Srikakulam District-532 409, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560 /2022-PLNG AND BUDGT-DCA	05-08-2022	Drugs Control Administration, Government of Andhra Pradesh, India	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Bổ sung: - Danh sách các đợt thanh tra GMP cập nhật. Danh mục đã nộp thiếu thông tin đợt thanh tra ngày 15/3/2021 – 16/3/2021 bởi DCA, CDSCO để cấp Giấy chứng nhận GMP. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng cho dạng bào chế thuốc đông khô pha tiêm.
67	BAJAJ HEALTHCARE LIMITED (UNIT 3) (FORMULATION DIVISION)	R.S.NO.1818, MANJUSAR-SAVLI ROAD, AT & POST - MANJUSAR, TAL-SAVLI, CITY-MANJUSAR-391775 DIST.-VADODARA GUJARAT STATE, INDIA	23074444	26-07-2023	Food & Drugs Control Administration, Block No.8, 1st floor, Dr.Jivraj Mehta Bhavan, Gandhinagar, Gujarat State, India	VPDD ARYABRAT INTERNATIONAL PTE.LTD	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Sơ đồ đường đi của người và nguyên liệu, sản phẩm bán in màu rõ ràng. Bản đã nộp là bản in đen trắng không phân biệt được các thông tin có màu.
68	Patheon France	40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	2022_HPF_FR_014	24-01-2022	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Theo tra cứu trên dữ liệu Eudra, Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật số 2024_HPF_FR_019 ngày 09-02-2024. Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
69	M/s Unichem Laboratories Ltd. (Unit-II)	Village Bhatauli Kalan, Baddi, Dist. Solan [H.P.] - 173205, India	HFW-H [Drug] 262/04	24-02-2022	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India	Công ty Healol Pharmaceuticals Snd.Bhd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở đăng ký công bố theo quy định. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp.
70	M/s Unichem Laboratories Ltd.	(Unit-I), Bhatauli Kalan, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFW-H [Drugs] 02/98	11-04-2022	State Drug Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Distt. Solan, India	Healol Pharmaceuticals SDN. BHD.	Bổ sung: - Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên công bố đánh giá đáp ứng GMP và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. - Thống nhất thông tin danh mục đợt thanh tra trong 3 năm gần đây với thông tin trong SMF ở các nội dung thanh tra Slovenia 2020, Africa 2022. - SMF: * Các Annexure của Unit I. * Layout tổng thể nhà máy có thể hiện rõ ràng vị trí của các Unit. và làm rõ vị trí của Unit I và Unit II, III có tách biệt không. - Báo cáo thanh tra ngày 22, 23/12/2021 tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ cho thuốc vô trùng, đối với phạm vi thuốc vô trùng.
71	M/S. Olive Healthcare	197/2, Athiyawad, Dabhel, Daman-396 210, India	DCD/D&D/L A/2022-2023/6367	13/06/2022	UT Administration of DNH, Daman & DIU Drug Control Department Primary Health Center Daman-India	Công ty TNHH TM Dược Phẩm Đông Phương	1. Bổ sung: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể của cơ sở sản xuất tại địa chỉ sản xuất, với thông tin ghi rõ từng khu vực/tòa nhà/tầng và các hoạt động thực hiện tương ứng tại từng khu vực (mới chỉ có mặt bằng khu vực/tòa nhà/tầng có dây chuyền đề nghị đánh giá) - Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm gần nhất (công ty nộp danh mục giấy chứng nhận GMP, không phải danh mục các đợt kiểm tra) 2. Giải trình: - Giấy chứng nhận WHO-GMP có dấu hiệu gạch xóa (ngày cấp: từ 13/05/2022 -> 13/06/2022)-> Đề nghị cung cấp bản gốc để đối chiếu. - Cơ sở có sản xuất thuốc chứa hormone sinh dục có tác dụng tránh thai (theo danh mục sản phẩm tại Annex 2): Đề nghị làm rõ các thuốc này được sản xuất tại khu vực/dây chuyền hoặc phòng sản xuất kèm thiết bị sản xuất riêng hay chung với dây chuyền sx thuốc thông thường.
72	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Block No. 2019, 2022, 2023, Village Virochannagar, Tal - Sanand, City - Ahmedabad, Dist. - Ahmedabad - 382 170, Gujarat State, India	22103564	12-10-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	VPDD Troikaa Pharmaceuticals Limited tại Tp. HCM	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra kèm theo đầy đủ danh mục sản phẩm được cấp COPP, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản đã nộp trong hồ sơ không kèm theo danh mục sản phẩm. - Sơ đồ quy trình sản xuất (Process flow) của dạng bào chế bột nhào (paste).

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	Ajanta Pharma Limited	Z/103/A, Dahej Sez II, Bharuch-392130, Gujarat State, India	21062594	14-06-2021	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	VPĐD Công ty Ajanta Pharma Limited tại TP Hồ Chí Minh	1. Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng GCN GMP, bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo các tồn tại của cơ quan quản lý về những tồn tại của đợt thanh tra 27-28/05/2021). - Sơ đồ hệ thống khí nén. - Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy 2. Yêu cầu giải trình: Trong SMF không thể hiện dạng bào chế thuốc uống dạng thạch (oral jelly) như trong giấy chứng nhận GMP có đề cập.
74	Gujarat Pharmalab Pvt. Ltd.	Block No. 447, Near Bajaj Food, City: Changodar, Dist.-Ahmedabad, Gujarat State, India	22113671	11-11-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	U Square Lifescienc Pvt. Ltd.	Bổ sung: 1. Giấy ủy quyền cho cơ sở đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra đợt 24-25/08/2022 và 02/11/2022, bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo các tồn tại của cơ sở sản xuất đợt thanh tra 24-25/08/2022). 3. Danh mục các đợt thanh tra 3 năm gần đây có ghi đầy đủ ngày thanh tra. 4. Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy
75	Claroid Pharmaceuticals Private Limited	Survey No.217/P, OPP. Gurukul English Medium School, Kamod Pirana Road, Tal.-Daskroi, Dist.-Ahmedabad-382 425, Gujarat State, India	22073457	17-01-24	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH HH-Pharm	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP; bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là thông báo các tồn tại và báo cáo khắc phục của cơ sở sản xuất đợt thanh tra 07-08/07/2022). - Giấy phép sản xuất với đầy đủ Annex kèm theo (Giấy phép sản xuất có ghi đính kèm tên sản phẩm ở Annex, tuy nhiên không có annex kèm theo). - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực. - Sơ đồ hệ thống khí nén. - Giấy ủy quyền cho cơ sở đề nghị công bố; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Giấy ủy quyền nộp tại hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự) 2. Yêu cầu giải trình: Hồ sơ kèm theo 2 giấy GMP có mẫu khác nhau, số giấy khác nhau, hạn hiệu lực khác nhau, ngày cấp khác nhau và được hợp pháp hóa lãnh sự riêng.
76	Varian Pharmed Co.	No. 1534, Golshid 2nd St., Golrokh 2nd St, West Ghazali Blvd, Eshtehard Industrial City, Alborz-I.R. Iran	665/100232	01-03-2023	Food and Drug Administration, Ministry of Health and Medical Education, Islamic Republic of Iran	Varian Pharmed Co	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ có pháp nhân tại Việt Nam. - Giấy phép sản xuất trong Annex 1 của SMF. SMF đã nộp không kèm theo giấy phép sản xuất mà kèm các giấy phép lưu hành sản phẩm. - 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. - Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm trong Annex 8 của SMF, trong đó phân tách rõ ràng các danh mục thiết bị của từng dây chuyền sản xuất và của QC, kho, phụ trợ. Danh mục trong SMF đã nộp đang gộp chung tất cả các thiết bị. - Lưu đồ quy trình sản xuất (process flow) cho từng dạng bào chế. 2. Giải trình: Báo cáo rà soát chất lượng hằng năm đã nộp trong hồ sơ là của sản phẩm Variopeptyl 0.1mg sản xuất năm 1401; nội dung báo cáo thiếu các thông tin về mô tả sản phẩm (dạng bào chế, hoạt chất, hàm lượng), số lượng các lô sản xuất, cỡ lô, ngày sản xuất, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, tình trạng thẩm định thiết bị sản xuất. Đề nghị giải trình.
77	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italy	IT/131/H/2023	08-08-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Laboratories Aguettant S.A.S	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP bản hợp pháp hóa lãnh sự và sao công chứng theo quy định (Giấy chứng nhận GMP công ty cung cấp chỉ là bản in từ Eudra). 2. Phạm vi trong giấy chứng nhận GMP cập nhật mở rộng phạm vi so với đã công bố. Đề nghị cơ sở bổ sung SMF cập nhật.
78	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (* Cách ghi khác: Viale Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy; hoặc Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)	IT/104/H/2022	06-07-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần Fresenius kabi Việt Nam	Chưa đồng ý gia hạn do hiệu lực của Giấy chứng nhận đến 03/12/2024.

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
79	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy	IT/197/H/2023	30-11-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Novartis Pharma Services AG	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về các hoạt chất hoạt tính cao được sản xuất tại Công ty và đánh giá nguy cơ đối với các sản phẩm có chứa hoạt chất hoạt tính cao theo quy định tại Thông tư 12/2022/TT-BYT để xem xét.
80	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO), Italy	IT/103/H/2021	17-12-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Chưa đồng ý với giải trình của công ty. Đề nghị công ty bổ sung hồ sơ theo yêu cầu đợt 33.
81	Catalent Italy S.P.A	Via Nettunense Km. 20,100 - 04011 Aprilia (LT), Italy	IT/148/H/2023	03-11-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Tedis tại Hà Nội	Tra cứu trên Eudra thể hiện cơ sở đã được cấp GCN GMP số IT/104/H/2024 cấp ngày 23/5/2024, dựa trên đợt thanh tra ngày 22/3/2024. Đề nghị cơ sở nộp GCN GMP mới
82	GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.	Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI), Italia	IT/79/H/2021	20-09-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam	Chưa đồng ý gia hạn do hiệu lực của Giấy chứng nhận đến 02/09/2024.
83	VAMFARMA S.R.L.	VIA KENNEDY, 5 - 26833 COMAZZO (LO), Italy	IT/55/H/2020	08-04-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm HT Việt Nam	Bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. 2. Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (bản nộp trong hồ sơ chỉ là bản photocopy). 3. Layout nhà máy (Attachment 6a,b,c,d) và danh mục thiết bị kiểm nghiệm (Attachment 8), bản được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Bản nộp tại hồ sơ đang được chú thích bằng tiếng Ý). Bổ sung sơ đồ tổng thể của toàn nhà máy
84	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	1780	19-07-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharma Pontis	Bổ sung: - Ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam. - Báo cáo kiểm tra GMP/ CPP tương ứng được HPHLS và chứng thực (để làm rõ thông tin của sản phẩm: hoạt chất, dạng bào chế...
85	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant	1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun, Tokushima 771-0206, Japan	2335	29-08-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Taiho Pharma Asia Pacific Pte.Ltd	Trong báo cáo thanh tra (Attachment 2): Report date 13/2/2022 trước thời gian kiểm tra (8-10/11/2022). Đề nghị giải trình.
86	Kyorin Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd. Inami Factory	885, Inami, Nanto-City, Toyama, Japan	4382	17-12-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	Bổ sung bản Thông báo kết quả kiểm tra GMP của PMDA (tương ứng với GCN GMP) để xác định hiệu lực GCN GMP, có kèm theo danh sách các thuốc được kiểm tra đánh giá và giấy phép sản xuất được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch sang tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định.
87	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	2952	06-10-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc tên cũ và tên mới là của cùng pháp nhân.
88	Nakakita Yakuhin.co., Ltd. Tsushima Plant	52-1, Banba, Shirahamacho, Tsushima-city, Aichi, Japan	4388	22-12-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần Dược Đại Nam	Ngày ký thông báo kết quả kiểm tra (Notification) là ngày 02/11/2020; tuy nhiên ngày đăng kí kiểm tra kết quả phù hợp GMP là ngày 13/07/2021, ngày công chứng viên ký, đóng dấu trên chứng nhận là ngày 05/12/2019, là không phù hợp. Đề nghị giải trình.
89	Celltrion Pharm, Inc	82, 2sandan-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2024-G1-0232	05-02-2024	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Celltrion Healthcare Co. Ltd	Bổ sung: + Thư ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT + Sơ đồ tổng thể nhà máy + Chú thích trên sơ đồ SMF-05-A6-4 bằng tiếng Anh hay 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
90	Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Ciudad de México, Mexico	243300516A/0265	05-03-2024	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS), Mexico	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại TP.HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự.
91	Lloyd Laboratories, Inc. Philippine	No. 10 Lloyd Avenue, First Bulacan Industrial City Malolos, Bulacan, Philippines	DM-2022-17	08-05-2022	Food and Drug Administration, Philippines	Văn phòng đại diện công ty Lloyd Laboratories Inc.	Bổ sung: - Các phụ lục đính kèm SMF gồm Danh mục các sản phẩm, danh mục trang thiết bị sản xuất, phân tích. - Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện riêng biệt các khu vực sản xuất cho Non-Betalactam; Cephalosporin; Penicilline; Steroid; - Layout chên lệch áp suất; phân cấp sạch, đường đi con người nguyên vật liệu cho từng dây chuyền sản xuất riêng biệt: Non-Betalactam; Cephalosporin; Penicilline; Steroid. - Sơ đồ hệ thống nước.
92	Getz Pharma (Pvt) Ltd	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	76/2023-DRAP (K)	06-12-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	VPĐD Getz Pharma Private limited	Giải trình: Công ty bổ sung GCN GMP theo yêu cầu của Đợt 36 có hợp pháp hóa lãnh sự, tuy nhiên: không có thông tin về nội dung xác nhận của các cơ quan nước sở tại (Phòng Thương mại và Công nghiệp Karachi; Bộ Ngoại giao Pakistan) trên giấy tờ này, người ký chỉ ghi họ tên, chức danh và ghi không chịu trách nhiệm về nội dung.
93	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	Cục QLĐ sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại nhà máy theo ý kiến đợt 34 và Đợt 32 để làm rõ các khu vực sản xuất beta lactam.
94	M/s Dynatis Pakistan (Pvt.) Ltd.	Plot No. 710. Sunder Industrial Estate, Lahore - Pakistan	29/2021-DRAP (FID-2065251-174)	01-07-2021	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty cổ phần Dược phẩm Song Vân	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự. - SMF: Sơ đồ phân cấp sạch, chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng còn hiệu lực. 2. Giải trình: Tên trên SMF không giống trên GCN GMP.
95	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	Sao Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (* Cách ghi khác: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)	F001/S1/MH/002/2023	16-03-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền về các cách ghi tên và địa chỉ khác nhau của cùng một nhà sản xuất, được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định.
96	Atlantic 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	VPĐ D Ambica International Corporation tại TP Hồ Chí Minh	Cơ sở đã công bố Đợt 21 STT 62, điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận đợt 25. Hạn hiệu lực 31/12/2023. Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU đến 31/03/2024 tuy nhiên công ty mới chỉ cung cấp giấy chứng nhận GMP là bản in từ Website của Cơ quan cấp. Đề nghị bổ sung đường link tra cứu được hoặc Giấy chứng nhận GMP được HPPLS theo quy định
97	Rompharm Company S.R.L	Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov, cod postal 075100, Rumani - CLADIRI ROMPHARM 1 SI ROMPHARM 2. Rumani	026/2021/RO	10-05-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices from Rumani	Công ty TNHH Seamed PTK	Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về hiệu lực của Giấy chứng nhận để xem xét (giấy chứng nhận cũ có hiệu lực ghi rõ trên giấy đến 06/2024)
98	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	Đề nghị bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với dạng bào chế: Thuốc đông khô

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
99	Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC	Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia	450-14/2023-6	10/07/2023	Agency For Medicinal Products and Medical Devices of The Republic of Slovenia	Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đầy đủ các appendix 1 (Giấy phép sản xuất) và appendix 2 (Danh mục sản phẩm) như đề cập trong SMF. + Bản in rõ ràng Sơ đồ mặt bằng tổng thể có đủ thông tin và các khu vực sản xuất; sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của nhân viên, nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...). + Giấy chứng nhận có đề cập sản xuất thuốc Hormone, thuốc độc tế bào/kim tế bào. 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. <p>2. Giải trình:</p> <p>Tại SMF: Giấy phép sản xuất được ghi xem tại Appendix 1; tuy nhiên không kèm theo Appendix 1 tại Hồ sơ. Ngoài ra, mục 4.1 (trang 97/154) có ghi: "Lek pharmaceuticals d.d. is established at the same location, with which we share production facilities and carry out activities for Lek pharmaceuticals d.d. (dispensary, storage)" (Lek pharmaceuticals d.d. được thành lập tại cùng một địa điểm, chung khu vực sản xuất). Yêu cầu công ty giải trình về việc thực hiện sản xuất chung với Lek pharmaceuticals d.d. (tổ chức nhân sự, các kế hoạch bảo trì bảo dưỡng thiết bị, thẩm định thiết bị, thẩm định vệ sinh...) và cung cấp giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.</p>
100	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia	SK/027V/2022	20-12-2022	State Institute for Drug Control, Slovakia	VPDD Zuellig Pharm PTE. LTD	SMF nộp trong hồ sơ không có chữ ký của người có trách nhiệm cơ sở sản xuất, đề nghị bổ sung.
101	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plan I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (cách ghi khác: Plan I: 384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	1-2-07-17-23-00021	09-11-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi được cấp chứng nhận của từng site theo Giấy chứng nhận 1-2-07-17-23-00021
102	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand (Cách ghi khác: Plant II: 515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand)	1-2-07-17-23-00021	09-11-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi được cấp chứng nhận của từng site theo Giấy chứng nhận 1-2-07-17-23-00021
103	L.B.S Laboratory Limited Partnership	602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Watthana, Bangkok 10110, Thailand	1-2-07-17-18-00054	26-06-2017	Thai Food and Drug Administration, Thailand	VPDD L.B.S. LABORATORY LTD., PART. Thái Lan tại TPHCM	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy tờ pháp lý chứng minh tư cách pháp nhân tại Việt Nam của cơ sở công bố - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực hoặc được gia hạn còn hiệu lực - Site Master File bản theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP với đầy đủ các phụ lục, có các thông tin về người ký ban hành, hiệu lực, mã số tài liệu, lần ban hành,....

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
104	Pharmavision San. Ve Tic. A.S. (Cách viết khác: Pharmavision Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi)	Davutpasa Caddesi No:145 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey (Cách viết khác: Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey)	TR/GMP/2022/287	28-10-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
105	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, Merkez/Duzce, Turkey	TR/GMP/2024/12	13-02-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	VPĐD Công ty Ambica International Corporation tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP. - Phụ lục của SMF về Danh mục các sản phẩm được sản xuất kèm dạng bào chế và hoạt chất tương ứng (theo mẫu SMF của PIC/S, WHO, EU). - Lưu đồ quy trình sản xuất (process flow) tương ứng với từng dạng bào chế.
106	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Pha No	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi "Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone)". Tuy nhiên nội dung này đã được điều chỉnh tại đợt 37. Không xử lý lại.
107	Gentle Pharma Co., Ltd.	No. 2, Fon Tan Rd., Jiasing Village, Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan	112200058526-001	23-10-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Kwang Star Co.,Ltd	Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế với cơ sở sản xuất theo kết luận tại Đợt 25.
108	Adimmune Corporation	No. 3, Sec. 1, Tanxing Rd., Tanzi Dist., Taichung City 42743, Taiwan	08915	21-09-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty trách nhiệm hữu hạn Một thành viên Vắc xin và Sinh phẩm số 1	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng của vắc xin "EnVAX-A71" - Danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm chính.
109	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	FEI: 1000115571 ; EI End: 17/02/2023	17-02-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam	Đối với đề nghị công bố Dạng bào chế "Bột pha tiêm": Không đồng ý bổ sung phạm vi "bột pha tiêm" do trong báo cáo thanh tra ghi rõ site chỉ sản xuất "thuốc dạng lỏng" và "hỗn dịch".
110	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	Số FEI: 2518760; EI end: 22/04/2023	22-04-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Văn phòng Đại diện Sanofi Pasteur	Báo cáo thanh tra đã nộp đánh giá cho phạm vi sản xuất thuốc (Drug), không đánh giá cho phạm vi vắc xin, chưa phù hợp với phạm vi yêu cầu công bố, đề nghị giải trình bổ sung báo cáo thanh tra mới nhất có liên quan đến phạm vi cần công bố.
111	Norwich Pharmaceutical, Inc	6826 State Highway 12 Norwich, NY 13815, US	FEI: 1350044; EI End: 16/03/2021	16-03-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Lotus International Pte.Ltd.	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 đứng tên công bố. - SMF: các bản in màu layout rõ nét trên khổ A3, trong hồ sơ bản in mờ không đọc được thông tin.
112	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	3359 Joaquin Suarez Ave, Montevideo, Uruguay	354049	17-08-2023	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay	Công ty TNHH Thương mại CG Việt Nam	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị đính chính là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.