

**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 40

( 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	Corden Pharma Fribourg SA (tên cũ: Vifor SA)	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMP-CH-1004803	01-09-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	1. Báo cáo thanh tra ngày 22-25/05/2023 do nhà máy gửi Chuyển phát nhanh trực tiếp đến Cục Quản lý Dược, tuy nhiên Báo cáo thanh tra chưa được Hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra được Hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. 2. Về yêu cầu bổ sung phạm vi công bố "viên nén nhai": phạm vi công bố "viên nén" đã bao gồm dạng bào chế viên nén nhai. Không đồng ý công bố phạm vi "viên nén nhai".
2	Micro-Sphere SA	Via Cantonale 77, 6998 Monteggio, Switzerland	GMP-CH-1004576	07-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy (bao gồm cả Wing A và Wing B), sơ đồ chi tiết từng khu vực sản xuất có cụ thể từng phòng sản xuất theo yêu cầu, trên bản in rõ ràng cụ thể từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi). Giải trình: Mục 4.1 SMF và phụ lục 6-10 (layout khu vực sản xuất) chỉ đề cập đến sản xuất viên nang cứng không có khu vực sản xuất thuốc sinh học, được liệu, cơ sở chưa giải trình sự không thống nhất giữa phạm vi GCN GMP với SMF.
3	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.	Workshop 108, No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, China	Báo cáo thanh tra số Hebei Chemical Drugs Accreditation 2023085	04-09-2023	Hebei Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy	Bổ sung tài liệu chứng minh kiểm soát nhiễm chéo giữa thuốc chống ung thư/thuốc hormon với các thuốc thông thường.
4	Elementis Pharma GmbH	Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen- Germany	DE_RP_01_GMP_2021_0011	29-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - SMF: + Danh mục thiết bị sản xuất/kiểm nghiệm, hệ thống xử lý nước. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người/nguyên liệu ...), có thuyết minh tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
5	Bristol Laboratories Limited	Unit 5, Traynor way, Whitehouse Business Park, Peterlee, SR8 2RU, United Kingdom	UK MIA 17907 Insp GMP/GDP 17907/1013 8-0025	16-09-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Site Master File: + Sơ đồ tổ chức nhân sự. + Bản in rõ ràng của sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Sơ đồ hệ thống khí nén. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây.
6	Kindeva Drug Delivery Limited	Derby Road, Loughborough, LE11 5SF, United Kingdom (cách ghi khác: Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF, United Kingdom)	UK MIA 52811 Insp GMP/IMP 52811/1738 6-0037	23-07-2021	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK)	Công ty TNHH Viatrix Việt Nam	Bổ sung hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, báo cáo thanh tra GMP và danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
7	Chinoin Zrt. (Tên khác: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. hoặc CHINOIN Private Co. Ltd.)	Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary. (* Cách ghi khác: 3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary)	NNGYK/GY SZ/8034-2/2024	08-02-2024	National Center for Public health and Pharmacy, Hungary	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Cơ sở sản xuất và giấy GMP đã được công bố đáp ứng EU-GMP tại đợt 38, STT 28. Không công bố lại.
8	PT. Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5876/CPOB/A/X/20	09-10-2020	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica	1. Bổ sung trong Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực là bản dịch tiếng Anh hoặc Việt theo quy định. + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 2. Giải trình: Báo cáo thanh tra số L1/22/20/01 có ngày thanh tra 03-05/11/2020 sau ngày cấp GMP. 3. Đối với đề nghị công bố dạng bào chế là "viên nén tan nhanh": Cục Quản lý Dược chỉ công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. 4. Đối với đề nghị công bố 2 cách ghi địa chỉ của nhà sản xuất: 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.
9	PT. Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5878/CPOB/A/X/20	09-10-2020	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica-Indonesia	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (khu vực sản xuất Cephalosporin và khu vực non-Cephalosporin). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi, Indonesia	ST.03.05.33.0331.01.23.001127	05-01-2023	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	MI pharma Private Limited	1. 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 ...). - Site Master File: + Giấy phép sản xuất là bản dịch công chứng bằng tiếng Anh hoặc Việt theo quy định. + Bản in rõ ràng sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...); sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giải trình về tên trên SMF và địa chỉ trên SMF không thống nhất với Giấy chứng nhận GMP.
11	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	HFW-H [Drugs] 231/05	11-07-2024	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát & CÔNG TY TNHH MEDFATOP	Đối với yêu cầu gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP theo thông báo của EMA, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ riêng theo đúng luồng quy định.
12	MSN Laboratories Private Limited	Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District, Telangana, 502 325, India (* Cách ghi khác: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District, Telangana, 502 325.	013/2017/RO	07-03-2017	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	MI pharma Private Limited	Bổ sung hồ sơ đánh giá đáp ứng EU-GMP theo yêu cầu tại đợt 36 cho GMP số: SK/013V/2022, do giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ 9399 (Số GCN: 013/2017/RO) đã hết hiệu lực (08/12/2019), và chưa được bổ sung theo yêu cầu trong đợt 23.
13	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Piramal Pharma Limited	Cơ sở sản xuất và Giấy chứng nhận GMP FIMEA/2021/001610 đã được công bố đợt 35. Không công bố lại Giấy chứng nhận.
14	Zydus Hospira Oncology Private Limited	Plot No. 3, Pharmez-Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H No. 8A, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, IN 382213, India	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/4091 99-0006	01-02-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại tp HCM	1. Bổ sung: - Hồ sơ đề được đánh giá GMP nước sở tại. - Giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực, với đầy đủ dấu và chữ kí của CQQL là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master File: Sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất, Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với mỗi dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. 2. Giải trình: Giấy GMP thuốc thường, tuy nhiên Site Master File mục 1.2 ghi sản xuất thuốc độc tế bào.
15	LUPIN LIMITED	198-202 NEW INDUSTRIAL AREA NO. 2, MANDIDEEP- 462046, DISTRICT RAISEN, MADHYA PRADESH, India	V/WHO-GMP/L-10/2015/405 7	08-07-2022	Food and Drugs Administration, Idgah Hills, Bhopal- India	VPDD Lupin Limited tại Tp HCM	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra với đầy đủ phụ lục là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định (bản đã nộp chưa có danh mục sản phẩm đính kèm phụ lục Annexure 1-4 như đề cập trong báo cáo thanh tra). - SMF Unit 1: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực với đầy đủ phụ lục là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ Unit 1, khu vực sản xuất thành phẩm cephalosporin, sơ đồ hệ thống xử lý nước: bản in rõ ràng, chú thích đầy đủ - SMF đầy đủ của Unit 2 các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP (cơ sở chỉ nộp SMF của Unit 1 (sản xuất kháng sinh cephalosporin), tuy nhiên báo cáo thanh tra đề cập cả Unit 1 và Unit 2) - Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây: ghi đầy đủ tên cơ quan tiến hành thanh tra, cập nhật các đợt thanh tra từ 2021-2024. 2. Giải trình về sự không thống nhất của phạm vi chứng nhận giữa giấy GMP và Site Master File.
16	LUPIN LIMITED	198-202 NEW INDUSTRIAL AREA NO. 2, MANDIDEEP, DISTRICT RAISEN, MADHYA PRADESH, IN 462046, India	2019/HPF/P T/008	06-09-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Lupin Limited tại Tp HCM	Bổ sung: - Đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu để được công bố đánh giá GMP sở tại. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra gần nhất tương ứng là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
17	Beta Drugs Ltd.	Kharuni-Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFW-H [DCA] 98/09	24-12-2022	State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India	Công ty cổ phần Dược phẩm Generic	Bổ sung: - Giấy ủy quyền từ nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Báo cáo thanh tra đợt 30/11/2022-01/12/2022, bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự của Ấn Độ theo quy định tương ứng với GCN GMP. - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất không có thông tin đợt 30/11/2022-01/12/2022. Đề nghị bổ sung. - Báo cáo rà soát chất lượng trong vòng 3 năm cho tất cả các dạng bào chế thuốc vô trùng. - SMF: Bổ sung đầy đủ Bản vẽ rõ ràng mặt bằng dây chuyền sản xuất của thuốc tiêm và thuốc uống, 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... Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế...
18	M/s Kwaliti Pharmaceuticals Ltd	Plot No. I-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh, Tehsil Nurpur, Distt. Kangra 17620 I, Himachal Pradesh, India	HFW-H(Drugs)57/2016	30/07/2021	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Dược phẩm Global	Bổ sung: - Thư ủy quyền có địa chỉ thống nhất với giấy chứng nhận GMP. - GMP còn hiệu lực. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ 3 năm liên tiếp cho dạng thuốc vô trùng. - Đầy đủ các Annexure của SMF. - Bản in sơ đồ từng khu vực nhà xưởng bản in màu, rõ ràng, đầy đủ tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi con người, nguyên liệu ... - Sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm gần nhất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
19	Combino Pharm (Malta) Ltd.	60 Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far Birzebbuga BBG3000 Malta.	MT/020HM/2022	09-05-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đối với Hồ sơ tổng thể, đề nghị bổ sung: - Layout thể hiện đường đi của con người, nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm. - Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế.
20	Limited Liability Company "Ozon"	6, gidrostroiteley str., Zhigulevsk, Samara Region, Russia	GMP/EAEU/RU/00098-2021	11-11-2021	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ y tế Nam Thanh	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP nộp kèm (GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với mỗi dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. 2. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược, không thấy có thông tin về việc cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng GMP, đứng tên là cơ sở đăng ký thuốc của các sản phẩm do công ty Limited Liability Company "Ozon" sản xuất.
21	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam	Cơ sở đã được công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận GMP (cách ghi đầy đủ) và 01 cách ghi tắt. Không đồng ý bổ sung thêm cách viết khác. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT.
22	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/TURKEY	TR/GMP/2022/158	27-04-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Medfatop	Bổ sung tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất có đầy đủ chuyên sản xuất riêng biệt đối với các thuốc thông thường và các thuốc có yêu cầu đặc biệt của cùng 1 dạng bào chế.
23	Neutec Inhaler İlac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	1. Organize Sanayi Bölgesi, 2 Nolu Yol, No:3. Arifiye/Sakarya/Turkiye, Thổ Nhĩ Kỳ	TR/GMP/2021/337	31-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Giấy chứng nhận GMP đã nộp hết hạn ngày 31/12/2022. Báo cáo thanh tra đã nộp chưa có thông tin phạm vi đợt thanh tra, chưa hợp pháp hóa lãnh sự, dịch công chứng nội dung tiếng Thổ Nhĩ Kỳ theo đúng quy định. Tại thời điểm nộp hồ sơ, nhà máy đã có đợt thanh tra mới hơn của Turkey Ministry of Health vào 26-28/04/2022. 2. Bổ sung các thành phần của SMF: + Annex 1 (giấy phép sản xuất) (Bản đã nộp mờ, không đọc được). + Annex 6 (sơ đồ mặt bằng) (Bản đã nộp in đen trắng, mờ, nhỏ, không rõ nội dung). + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu...).
24	Neutec Inhaler İlac San. Ve Tic. A.S.	1. Organize Sanayi Bölgesi, 2 Yol No:3. Arifiye, Sakarya, 54580, Turkey	FIMEA/2019/001092	29-10-2021	Finnish Medicines Agency	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Tra cứu trên EUDRA cơ sở đã có GMP mới số FIMEA/2022/004119 hiệu lực đến 24/8/2025. Phạm vi chứng nhận trên Giấy chứng nhận FIMEA/2022/004119 rộng hơn phạm vi chứng nhận nước sở tại (có thêm thuốc sản xuất vô trùng; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ; dung dịch khí dung để hít). Đề nghị giải trình và bổ sung hồ sơ nước sở tại: có bao gồm cả phạm vi sản xuất thuốc vô trùng; giấy chứng nhận GMP; báo cáo thanh tra tương ứng, SMF và báo cáo đánh giá thuốc vô trùng. 2. Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật, và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
25	Caleb Pharmaceuticals, Inc. (Hukou)	No. 3, Gongye 5th Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30352, Taiwan (R.O.C)	06707	03-12-20	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân	1. Cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất trong giấy chứng nhận GMP; báo cáo thanh tra; SMF (trang 6) không thống nhất với nhau, đề nghị giải trình và thống nhất lại. 2. Trong Layout chỉ thể hiện dạng bào chế Miếng dán (Patch), không có thông tin của dạng bào chế bột nhào (Plasters). Yêu cầu bổ sung Layout có đầy đủ thông tin của dạng bào chế bột nhào.
26	Public Joint Stock Company "Halychpharm" Area of preparation and packaging of liquid medications, Chemical workshop.	79024, Lviv region, Lviv city, Opryshkivska Str., 6/8; 79024, Lviv region, Lviv city, Promyslova Str., 50/52; 79024, Lviv region, Lviv city, Zaklynskyh Str., 5; 08130, Kiev region, Kiev Svyatoshinsky district, Chayky village, Antonova Str., 8-A; Ukraine	013/2019/GMP	15-03-2019	The State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control	Seamed PTK Company Limited	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP mới với phạm vi phù hợp còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. Hồ sơ đăng kí là dạng thuốc vô trùng, tuy nhiên, giấy chứng nhận GMP đã nộp là cho thuốc không vô trùng. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. - Sơ đồ tổng thể đầy đủ tại 4 địa chỉ theo giấy GMP. 2. Giải trình: - Tên NSX không thống nhất trên giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra và SMF. - SMF: Phạm vi sản xuất trên SMF là dạng dung dịch tiêm truyền không thống nhất với phạm vi sản xuất trên GCN GMP. - Phạm vi trên báo cáo thanh tra không thống nhất phạm vi trên giấy chứng nhận GMP. - Giấy chứng nhận GMP có 4 địa chỉ: đề nghị làm rõ địa chỉ của địa điểm sản xuất thuốc. - Khu vực sản xuất: mục 1.1 Site Master File sản xuất nhiều dạng bào chế; tuy nhiên layout chỉ có khu vực sản xuất thuốc vô trùng (ở địa chỉ: Lviv, Opryshkivska St., 6/8, building 14).