

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 42

(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	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	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Không đồng ý công bố thêm viên bao đường trong phạm vi chứng nhận vì đã bao gồm trong dạng bào chế viên nén bao đường trong phạm vi công bố.
2	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.03.05.33.0331.06.23.001290	27-06-2023	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén. + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.
3	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.03.05.33.0331.09.23.001373	11-09-2023	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén. + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.
4	M/s. Medopharm	No. 34-B, Industrial Area, Malur-563 160, Kolar District, Karnataka, India	No: DCD/SPL.CEL /CR-922/2022-23 GSC No: DD008S2200 00084	27-09-2022	Drugs Control Administration Government of Karnataka, India	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Tenamyd	Đề nghị cung cấp 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
5	CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Amvi	Cơ sở sản xuất đã được công bố Đạt tại Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP Đạt 41 (Số thứ tự 70). Tuy nhiên, qua rà soát, thông tin về ngày kiểm tra GMP của Cơ quan quản lý Dược Pakistan ghi trên giấy chứng nhận GMP và Báo cáo kiểm tra GMP không trùng khớp. Đề nghị công ty cung cấp giải trình về sai khác trên, có xác nhận của Cơ quan quản lý.