

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 46

(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	Recipharm Parets S.L.U.	C/ Ramón y Cajal, 2 08150 Parets Del Vallès, Barcelona, Spain	NCF/2439/001/CAT	17-07-2024	Ministratration of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty TNHH Medfatop	Bổ sung giải trình về phạm vi sản xuất thuốc uống dạng lỏng có bao gồm hormon ghi trong SMF và trên giấy chứng nhận tra cứu online trên trang https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections (chưa thống nhất với phạm vi đã cấp ghi trong giấy chứng nhận GMP đã nộp)
2	Pharmatis	Zone D Activites Est N 1, Estrees St Denis (hoặc ESTREES SAINT DENIS), 60190, France. Cách ghi địa chỉ khác: ZA Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2022_HPF_F R_123_P_20 24	16-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM	Bổ sung hồ sơ kỹ thuật SMF cập nhật, sơ đồ tổng thể, sơ đồ phân cấp sạch, chênh lệch áp suất, đường đi con người nguyên vật liệu để đánh giá đáp ứng cho phạm vi thuốc dạng bán rắn.
3	Haleon Ireland Dungarvan Limited (tên cũ: GlaxoSmithKline Dungarvan Limited)	Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, X35 RY76, Ireland (Cách ghi khác: Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76, Ireland)	35204-M00477/00001	19-11-2024	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	CÔNG TY TNHH GLAXOSMITHKLINE HÀNG TIỂU DỪNG VÀ CHĂM SÓC SỨC KHỎE VIỆT NAM	Không đồng ý đề nghị bổ sung tên, cách ghi địa chỉ và sản phẩm vào phạm vi công bố. Cục Quản lý Dược công bố theo đúng giấy chứng nhận GMP, đề nghị cơ sở thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định của Thông tư quy định đăng kí thuốc.
4	Ajanta Pharma Limited	Mirza-Palashbari Road, Vill-Kokjhar, 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	AJANTA PHARMA LIMITED	Giải trình và bổ sung tài liệu làm rõ phạm vi về thuốc vô trùng là thuốc sản xuất vô trùng hay tiết trùng cuối.
5	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	3646/24	30-10-2024	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia	CÔNG TY TNHH TM-XNK THIÊN KIM	Đối với phạm vi bổ sung "thuốc sinh học: sản phẩm Enoxaparin Sodium": Site Master File chỉ đề cập đến hoạt động đóng gói sản phẩm thuốc tiêm Vaxcel Enoxaparin tại warehouse và trong danh mục các dạng bào chế được sản xuất không có sản phẩm này. Tuy nhiên trên báo cáo thanh tra đề cập sản xuất sản phẩm sinh học Enoxaparin bao gồm các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng và bảo quản. Đề nghị giải trình.