

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 47

(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	Antibioticos Do Brasil Ltda	Rod Professor Zeferino Vaz, KM 135, Jardim Itapavussu, Cosmopolis, Sao Paulo, 13150-000, Brazil	FEI: 3004132818 ; EI end: 27/5/2022	27-05-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	Đề nghị cung cấp xác nhận của Cơ quan quản lý sở tại về các cách ghi địa chỉ là tương đương, của cùng một cơ sở.
2	LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A.	Ctra. de Castellvell, 24, 43206 Reus (Tarragona), Spain.	NCF/2532/002/CAT	07-05-2025	Ministry of Heath of Government of Catalonia, Spain	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM QUANG ANH	Đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý về các cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất như công ty giải trình.
3	Alcaliber, S.A.U.	Avenida Ventalomar, 1- Poligono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo, Espana	ES/143/24	20-11-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	ACT ACTIVITÉS CHIMIQUES ET THÉRAPEUTIQUES LABORATOIRES SÀRL	Đề nghị cơ sở giải trình về khu vực sản xuất dược chất 14 hydroxydihydromorphinone (oxymorphone) được bổ sung trong giấy chứng nhận mới và bổ sung các tài liệu kỹ thuật có liên quan.
4	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457 458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India	OGYÉI/4728 2-5/2022	17-11-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Accord Healthcare Limited	Đối với đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất: Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng cách ghi địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị cơ sở thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư 12/2025/TT-BYT.
5	Annora Pharma Private Limited	Sy No. 261, Annaram Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Hyderabad, Telangana, 502313, India	NL/H 24/2051808	18-12-2024	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands	Hetero Labs Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP nước sở tại, công bố đáp ứng còn hiệu lực cho phạm vi thuốc lỏng dùng ngoài và bao gồm các hoạt chất là corticoid, hormon)
6	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland	ISF.405.42.2 023.IP.1 WTC/0018_01_01/227	05-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	ACTAVIS INTERNATIONAL LIMITED	Đề nghị công ty rà soát lại hồ sơ, đối với các dạng bào chế chưa có Lược đồ sản xuất sản phẩm (của từng Building sản xuất) đề nghị bổ sung.
7	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene, Tekirdag, Republic of Turkey	BG/GMP/20 25/308	10-04-2025	Bulgarian Drug Agency	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NEW FAR EAST	Yêu cầu bổ sung SMF để xem xét đối với phạm vi thuốc Dùng ngoài không vô trùng: Thuốc hít dạng hơi, dạng dung dịch.
8	OSEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ (Cách ghi khác: OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.)	Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No: 52 Beykoz / İstanbul, Türkiye (hoặc Turkey)	TR/GMP/20 24/124	15-10-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	SAINT CORPORATION	Đối với phạm vi thuốc sản xuất vô trùng (hỗn dịch tiêm) và tiệt trùng cuối (nhũ tương tiêm truyền) mà Công ty đề nghị công bố, yêu cầu cung cấp SMF cập nhật và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của các dạng bào chế vô trùng trên để đánh giá phạm vi bổ sung.