

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 48

(Kèm theo công văn số 4050 /QLD-CL ngày 14 / 11/ 2025 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	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Strasse (hoặc Straße) 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2022_0074	10-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	TAKEDA PHARMACEUTICALS (ASIA PACIFIC) PTE.LTD	1. Đề nghị bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền về cách viết khác: Donaustauer Strasse (hoặc Straße) 378, Bayern Regensburg 93055 , Germany) được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực ngày 27/04/2025 đề nghị bổ sung bản còn hiệu lực được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
2	Anfarm Hellas S.A.	61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Viotias, 32009, Greece. (* Cách ghi khác: 61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece hoặc Sximatari Viotias, 32009- Greece)	88893/20-08-2025	15-09-2025	National Organization For Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát Lotus International PTE. LTD. CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC MỸ PHẨM NAM PHƯƠNG ANVO Pharma Inc.	Bổ sung tài liệu cụ thể cho hoạt chất thuộc nhóm Beta Lactam cần công bố, đối với phạm vi Viên nén.
3	PT. ABBOTT INDONESIA	Jl. Raya Bogor KM.37, Sukamaju, Kecamatan Cilodong, KOTA DEPOK, Provinsi JAWA BARAT, 16415, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.05.25-0084	01-05-2025	Indonesian Food and Drug Authority (Badan Pengawas Obat dan Makanan - BPOM)	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Đề nghị công ty bổ sung thư xác nhận về cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất của cơ quan có thẩm quyền được chứng nhận/HPHLS và chứng thực theo quy định.
4	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2025-D1-0755	21-05-2025	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Đối với đề nghị bổ sung thêm phạm vi bột pha tiêm, thuốc tiêm truyền, đề nghị cung cấp SMF cập nhật để xem xét.