

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 49

(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	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	DE_NI_02_GMP_2025_0018	13-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Wörrwag Pharma GmbH & Co. KG	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột. Tuy nhiên Cục QLD chỉ công bố theo các dạng bào chế, không công bố theo đường dùng và cơ chế giải phóng.
2	Alvotech hf.	Sæmundargata 15-19, Reykjavík, 101, Iceland	IS/GMP/10/23	06-02-2023	Icelandic Medicines Agency (IMA)	Lotus International PTE. LTD.	Đề nghị cơ sở nộp Giấy chứng nhận GMP mới để cập nhật (theo tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới)