

**PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 71

(Theo công văn số 1976/QLD-CL ngày 02/03/2020 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Abbvie S.R.L	Strada Regionale 148 Pontina Km 52, Snc, Campoverde Di Aprilia, Latina, I - 04011, Italy	PP10163814	12/11/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Zuellig Pharma Pte. Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
2	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	18-1991	04/09/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd. Tại Việt Nam	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và không tra cứu được trên Website của Switzerland. Đề nghị Công ty nộp bản GCN đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
3	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire- sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy- sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur- Cisse, 41150, France.)	2018/HPF/F R/256	26/11/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Thương mại dược Thuận Gia	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác đối với thuốc dược liệu" trong phạm vi được chứng nhận.
4	cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	Road No. 3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA.	10/19/1398 32	15/11/2019	European Medicines Agency (EMA)	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd. Tại Việt Nam	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l	Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy					

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 7	Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam district, Andhra Pradesh, India-530046, India	DE_BY_04_GMP_2019_0038	25/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)	VPDD Dr Reddy's Laboratories Ltd tại Tp Hồ Chí Minh	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính) để xác định địa chỉ cơ sở được đánh giá, cấp chứng nhận.
6	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất)	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP số INS-482451-0055-001 của cơ sở Sandoz GmbH Schaftenau không đầy đủ (cuối mỗi trang có dấu hiệu bị che, thiếu thông tin, bản sao mờ không rõ dấu và ngày cấp GCN), không tra cứu được trên Eudra. Đề nghị công ty cung cấp bản hợp pháp hóa lãnh sự gốc để đối chiếu.
	Sandoz GmbH - BP Schaftenau (Cơ sở đóng gói thứ cấp)	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-482451-0055-001		Austrian Federal Office for Safety in Health Care		
	Sandoz GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria	INS-481922-0108-001 (2/2)	29/11/2018	Austrian Federal Office for Safety in Health Care		
7	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd	82 Hughes Avenue Ermington NSW 2115, Australia	19/0026	23/01/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD GlaxoSmithKline Pte Ltd	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
8	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2019_0070	31/10/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Diethelm & Co., Ltd.	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận. Đề nghị nộp bổ sung kinh phí xử lý hồ sơ.
9	Taiwan Biotech Co., Ltd.	22, Chieh Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C	074625	31/01/2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPDD KWAN STAR CO., LTD	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey	DE_BE_05_GMP_2019_0064	27/09/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novatis Pharma Services AG tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
11	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36, 08950, Esplugues De Llobregat, Spain	NCF/1934/001/CAT	08/07/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty Hyphens Pharma Pte., Ltd	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
12	A.Nattermann & Cie. GmbH	A.Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany	DE_NW_04_GMP_2019_0017	31/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP công ty nộp thiếu mất trang 4/5, vì vậy không rõ giới hạn phạm vi. Đề nghị bổ sung GCN GMP đầy đủ.
13	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, 51100, France	HPF/FR/298/2017	04/12/2017	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Khái niệm thuốc viên nén theo dược điển là khái niệm chung. Trong GMP phải có điều kiện thiết bị, quy trình tương ứng với dạng viên cụ thể (bao phim, sủi,...). Không chấp nhận giải trình của Công ty. Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP hoặc MA do Cục Quản lý Dược VN cấp của các thuốc khác theo Công ty đề nghị.
14	Italfarmaco S.P.A (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	IT/88/H/2019	06/05/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Lifepharma S.p.A	Công ty bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới cho cơ sở đóng gói, tuy nhiên chưa thực hiện HPHLS đối với giấy mới này. Đề nghị bổ sung.
	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A. (Cơ sở sản xuất khâu đầu tạo hạt)	VIA GRIGNANO, 43-24041 BREMBATE (BG), Italy	IT/131/H/2018	30/05/2018			
	Neologistica S.R.L (Cơ sở đóng gói thứ cấp)	Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA), Italy	NBF/59/2017/V	01/12/2017			
15	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	3279	02/10/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Senju Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp Notification of GMP Inspection để được công bố hiệu lực 5 năm theo quy định của Nhật Bản.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
16	Curida AS (Cơ sở sản xuất)	Solbaervegen 5, ELVERUM, NO-2409, Norway	PP10162185	29/07/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD tại Tp. HCM Zuellig Pharma	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	AbbVie S.R.L (Cơ sở đóng gói)	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy					
17	Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở sản xuất)	Schutzenstrasse 87 and 99- 101, 88212 Ravensburg, Germany	163/18	29/05/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Zuellig Pharma	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	AbbVie Biotechnology GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					
18	Vetter Pharma- Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở sản xuất)	Schutzenstrasse 87 and 99- 101, 88212 Ravensburg, Germany	17/19/1393 21	07/11/2019	European Medicines Agency (EMA)	VPĐD tại Tp. HCM Zuellig Pharma	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					
	AbbVie Biotechnology GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany					
19	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant (Cơ sở sản xuất)	17-85, Jusohonmachi 2- chome, Yodogawa -ku, Osaka 532-8686, Japan	18-0680; 18-0681	18; 18	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	VPĐD tại Tp. HCM Zuellig Pharma	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
	AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG (Cơ sở đóng gói)	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany		31/05/20 31/05/20			sản xuất khỏi danh sách.
	AbbVie Logistics B.V. (Cơ sở xuất xưởng)	Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Netherlands					
20	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	Mondseestraße (hoặc Mondseestrasse) 11, 4866 (hoặc AT-4866) Unterach am Attersee (Unterach), Austria	48002-0135	26/09/2019	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP đã công chứng tại nước sở tại nhưng không trùng với Giấy chứng nhận trên Eudra. Yêu cầu cung cấp bản được Hợp pháp hóa lãnh sự.
21	Lacer, S.A	C/.Boter, 5 Parc Tecnol ofgic del Vall ès (Barcelona), Spain	NCF/1947/0 01/CAT	26/09/2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần Tada Pharma	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
22	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa- ken, Japan	3406	16/10/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty CPDP Thiên Thảo	Đề nghị bổ sung bản dịch sang tiếng Việt và công chứng bản CPP tiếng Nhật để hoàn thiện hồ sơ của Thuốc bột MEIACT FINE GRANULES.