

**PHỤ LỤC 3: 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 26
(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	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	INS-482159-14315223-16916785 (2/3)	01-07-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Không gia hạn theo chính sách của EMA do Giấy GMP có hạn hiệu lực cụ thể không thuộc trường hợp được gia hạn tự động của EMA.
2	Fareva Unterach GmbH	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-484064-101127916-17654342 (4/10)	03-08-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Novatis Singapore Pte Ltd tại Hà Nội	Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên doanh nghiệp tên cũ Ebewe Pharma Ges.m.b.H sang tên Fareva Unterach GmbH theo yêu cầu Đợt 25
3	Takeda Manufacturing Austria AG	Benatzkygasse 2-6, 1221 Wien, Austria	INS-483037-100527260-17323558 (20/46)	25-01-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung SMF thể hiện khu vực sản xuất, quy trình sản xuất, trang thiết bị tương ứng từng nguyên liệu và các tài liệu liên quan để công bố sản xuất hoạt chất.
4	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestrasse 131, 1221 Wien, Austria	INS-483036-100520131-17302758 (1/46)	24-01-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung SMF thể hiện khu vực sản xuất, quy trình sản xuất, trang thiết bị tương ứng từng nguyên liệu và các tài liệu liên quan để công bố sản xuất hoạt chất.
5	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH dược phẩm và TBY Phương Lê	Đề nghị thực hiện theo thủ tục thay đổi các thông tin về cách viết địa chỉ trên hồ sơ sản phẩm theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc
6	Square Pharmaceuticals Limited	Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, BD-1750, Bangladesh. (Cách viết khác: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750 - Bangladesh / Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)	UK GMP 29943 Insp GMP 29943/3094 03-0006	21-04-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	Bổ sung giấy chứng nhận GMP nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP nước sở tại được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm căn cứ gia hạn EU-GMP
7	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	DA/6-18/99/1419 1	22-08-2022	Directorate general of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH MTV DP PV Healthcare	Bổ sung SMF cập nhật và báo cáo thanh tra được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (tài liệu công ty nộp là bản CAPA)
8	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29-01-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare	Đề nghị cung cấp SMF và báo cáo thanh tra theo yêu cầu giải trình của hồ sơ cập nhật giấy WHO-GMP sở tại để cập nhật WHO-GMP trước khi gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP theo thông báo MHRA.

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
9	Globe Pharmaceuticals Ltd.	BASIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh	DA/6-54/99/5214	16-03-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	1. Bổ sung các bản vẽ layout của các tòa nhà sản xuất số 3 và số 4, các bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống nước PW và WFI. 2. Giải trình về việc cơ sở được cấp chứng nhận GMP cho thuốc ung thư (Chemotherapeutics) với các dạng bào chế "Viên nén, viên nang, si-rô, thuốc nhỏ giọt, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc kem mỡ" mặc dù SMF và báo cáo thanh tra tại cơ sở không có thông tin về phạm vi này. 3. Giải trình về việc khu vực sản xuất thuốc chứa Penicillin chưa có hệ thống HVAC, theo ghi nhận tại báo cáo thanh tra ngày 03/04/2021 của Cơ quan quản lý dược Bangladesh.
10	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	BE/GMP/2019/050	02-02-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Tra cứu trên Eudra, đã có đợt thanh tra GMP cập nhật tại cơ sở sản xuất, không tiến hành gia hạn. Đề nghị giải trình và bổ sung GCN cập nhật.
11	Janssen Pharmaceutica (Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Công ty đã bổ sung GCN GMP mới bản sao đóng dấu của Công ty chưa được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định. Đề nghị Công ty cung cấp GCN GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo qui định.
12	Vetprom AD	the Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bulgaria (* Cách ghi khác: 26 Otez Paisii Str., 2400 Radomir, Bulgaria)	BG/GMP/2021/195	29-12-2021	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty CP Danson Group	- Đề nghị cung cấp SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với dạng bào chế cập nhật so với phạm vi chứng nhận đã công bố Đợt 16. - Công ty nộp CPP đề nghị bổ sung thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất: "26 Otez Paissij Str., 2400 Radomir, Bulgaria". Yêu cầu công ty cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về các cách ghi địa chỉ khác nhau có cùng địa điểm sản xuất, được sao chứng thực theo quy định.
13	Biopharm-Engineering AD	75, Trakiya Blvd., 8800 Sliven, Bulgaria	BG/GMP/2019/157	03-06-2019	Bulgarian Drug Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Bổ sung: + GCN GMP cập nhật còn hiệu lực (GCN GMP đã hết hiệu lực, tra cứu trên EUDRA đã có GCN mới). + SMF cập nhật đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của GMP/EU-GMP, trong đó có sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện cấp sạch, chênh áp (tại hồ sơ các layout nhà máy in mờ không rõ ràng).
14	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5. (* Cách ghi khác: 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada hoặc 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada)	80507	25-08-2022	Regulatory Operations and Enforcement Branch (tên cũ: Regulatory Operations and Regions Branch), Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại TP. Hà Nội	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP hoặc giấy phép sản xuất (Giấy chứng nhận GMP chỉ xác định theo WHO-GMP.)

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
15	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prufung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	GMP-CH-1001589	13-05-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD F. Hoffmann La Roche	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra chưa được HPPLS và công chứng theo quy định (chỉ có 1 giấy photo HPPLS đính kèm và có dấu treo của công ty). + Tất cả báo cáo thanh tra các đợt thanh tra đối với đầy đủ các dạng bào chế tại GCN (tại báo cáo thanh tra cập cho phạm vi thuốc đông khô và Rocephin)
16	Actelion Pharmaceuticals Ltd	Trụ sở chính: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	GMP-CH-1000914	03-09-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD A. Menarini Singapore Pte Ltd	Không tra cứu được tình hình giấy chứng nhận GMP trên website của Swissmedic. Tra cứu trên EudraGMP không có Giấy chứng nhận GMP GMP-CH-1000914. Thụy Sĩ không thuộc EU, không thuộc diện gia hạn của EMA.
17	Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd	Liucun Industrial, Changping Science Park, Beijing, China			Food & Drug Administration, China	Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp Medaz Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất cập nhật kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để được gia hạn hiệu lực GMP (Giấy chứng nhận nộp kèm không phải là GMP)
18	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 Huangshan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China	MI-2016-CE-07343-1	19-10-2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Zuellig Pharma Pte. Ltd	- Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã hết hiệu lực năm 2021. Yêu cầu thực hiện thủ tục cập nhật tình trạng đáp ứng GMP do cơ quan quản lý nước sở tại cấp (Giấy CN GMP hoặc giấy phép sản xuất cập nhật và bản báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định). - Tài liệu Công ty cung cấp để đề nghị gia hạn có tiêu đề "Clearance" của Cơ quan quản lý Úc, không có thời gian, không có chữ ký. Đề nghị cung cấp văn bản xác định tính pháp lý của tài liệu này.
19	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan District, Guangdong Province, Shenzhen 518057, China	IWZJ.405.55.2018.MG.3 WTC/0489_01_01/109	13-06-2019	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland	VPĐD Lupin Limited tại Thành phố Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất đã hết hạn hiệu lực. Yêu cầu cơ sở thực hiện thủ tục cập nhật tình trạng đáp ứng GMP và điều chỉnh phạm vi công bố theo quy định.
20	Remedica Ltd (BUILDING 10-ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus	REM10/2022/001	10-01-2022	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Pháp; Công ty CP dược phẩm và TBYT Âu Việt	Không bổ sung cách ghi địa chỉ do chỉ thay đổi các cụm từ trong cách viết địa chỉ. Đề nghị công ty thống nhất cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi cách ghi địa chỉ theo thông tư 08/2022/TT-BYT.
21	Medochemie Ltd (Factory B) - Oral Facility (Tên cũ: Medochemie Ltd (Factory B))	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED03/2019/001	09-09-2019	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Tra cứu trên EUDRA đã có giấy chứng nhận GMP mới, đề nghị công ty thực hiện việc bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật.

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
22	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790- Halle, Germany	DE_NW_02_GMP_2020_0006	11-02-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Hà Nội	Bổ sung bản chứng thực giấy chứng nhận GMP cập nhật để gia hạn hiệu lực.
23	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	DE_BW_01_GMP_2020_0077	03-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại TP. Hà Nội	Tra cứu trên Eudra GMP đã có giấy chứng nhận GMP mới, yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật
24	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Không bổ sung dạng bào chế “viên nén phóng thích chậm” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim” đã công bố.
25	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2021_0060	21-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Giải trình địa chỉ cssx tại GCN khác với GCN đã công bố (không có site 149-153, 155a). Làm rõ hoạt động sản xuất tại các site 149-153, 155a.
26	Abbott Laboratories GmbH	Justus-von-Liebig-Strabe 33, 31535 Neustadt, Germany	DE_NI_02_GMP_2021_0008	04-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cấp ngày 16/6/2022 được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
27	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	DE_NI_01_GMP_2019_0017	15-07-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Tra cứu trên EudraGMP Giấy chứng nhận công ty đã có GMP mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới.
28	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Ziegelhof 23-24, 17489, Greifswald, Germany	DE_MV_01_GMP_2019_0017	21-08-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Diethelm & Co., Ltd	Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP mới được hợp pháp lãnh sự theo quy định.
29	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	DE_NW_04_GMP_2021_0002	14-01-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).

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
30	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 20, 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany Cách ghi khác: Bahnhofstrasse, 73453 Abtsgmünd-Untergroningen, Germany	DE_BW_01_GMP_2022_0084	15-06-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd	Đề nghị Công ty cung cấp SMF cập nhật và thể hiện việc sản xuất đối với dạng bào chế cập nhật: thuốc sinh học.
31	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2021_0031	26-10-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH	Không bổ sung dạng bào chế “viên nén phóng thích chậm” do đã thuộc phạm vi “viên nén” đã công bố.
32	BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 - 19, Oberstadt, Mainz, Phineland-Palatinate, 55116, Germany	DE_RP_01_GMP_2022_0031	09-09-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Pfizer (VN)	Bổ sung: - Giấy GMP bản sao chứng thực theo quy định (Bản nộp trong hồ sơ là bản in từ EUDRA). - Bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Nghị định 54 (Hồ sơ đã nộp chỉ có giấy GMP in từ EUDRA và CPP của vắc xin Comirnaty).
33	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - first Industrial area B1 - P.O. Box 149Tenth, Egypt	205/2022	07-03-2022	Central Administration of Operations, Egypt	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	- Yêu cầu bổ sung Bản vẽ/ layout tổng thể nhà máy, sơ đồ nhà xưởng, bản in rõ ràng, thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). của tất cả các dạng bào chế trên giấy chứng nhận GMP. - Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra GMP năm 2019 và năm 2020 được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP năm 2021 nộp tại hồ sơ, Phạm vi thanh tra chỉ có “Thuốc tiêm không phải hormon (dung dịch và bột đông khô đóng lọ và ampoule), thuốc tiêm dung dịch đóng ampoule và thuốc tiêm dung dịch và bột đông khô đóng lọ”, không có thể hiện đầy đủ các dạng bào chế trên GMP. Đề nghị giải trình. - Đề nghị bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng mỗi dạng bào chế một sản phẩm đợt gần nhất.
34	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	NCF/2205/001/CAT	02-02-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPDD Boehringer Ingelheim tại Tp. Hồ Chí Minh	Không gia hạn do GCN GMP có hiệu lực cụ thể, không thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA. Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý dược về việc gia hạn GMP.
35	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	ES/085HVI/19	17-06-2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Tra cứu trên EudraGMP Giấy chứng nhận công ty đã có GMP mới. Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP mới.

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
36	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	ES/085HVI/19	17-06-2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPDD Exeltis Healthcare S.L tại VN	GCN đã được công bố Đợt 25, không tiến hành công bố lại.
37	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava - Spain	ES/037HVI/19**	31-05-2021	Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS), Spain	Công ty Cổ phần Dược Medpharm	Tra cứu trên Eudra, đã có giấy chứng nhận GMP mới, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới theo quy định.
38	HC Clover Productos Y Servicios, S.L.	C/ Alicante, 8-10, Arganda del Rey, 28500 Madrid, Spain	ES/171HVI/21	30-11-2021	Drug Inspection and Control Department, Spain	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	Bổ sung các phụ lục 5, 6, 7, 8, 9 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (các phụ lục đã nộp đang sử dụng tiếng Tây Ban Nha).
39	DELPHARM LILLE SAS	Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France	2020/HPF/F R/060	10-03-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Tra cứu trên Eudra, đã có đợt kiểm tra cấp giấy chứng nhận GMP mới, vì vậy không gia hạn theo chính sách của EMA. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật.
40	Beaufour Ipsen Industrie	rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	2019/HPF/F R/268	04-10-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	VPDD Ipsen tại Việt Nam	Không gia hạn do GCN GMP có hiệu lực cụ thể, không thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA. Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý dược về việc gia hạn GMP.
41	Laboratoire Chauvin - Aubenas (Tên khác: Laboratoire Chauvin)	zone Industrielle Ripotier Haut, Aubenas, 07200, France	2019/HPF/F R/185	28-06-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Tra cứu trên Eudra, đã có đợt kiểm tra cấp giấy chứng nhận GMP mới, vì vậy không gia hạn theo chính sách của EMA. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật.
42	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, ANGERS, 49000, France	2019/HPF/F R/230	08-07-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Không công bố các cách ghi địa chỉ khác. Đề nghị công ty thực hiện việc thay đổi/bổ sung địa chỉ thông tư 08/2022/TT-BYT.
43	Sanofi Winthrop Industrie (Cách viết khác: Sanofi Winthrop Industrie - Maisons Alfort)	180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France (Cách viết khác: 180 rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex, France)	2019/HPF/F R/167	17-06-2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Bổ sung giấy GMP mới được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
44	Laboratoires Besins International	13 rue Périer, Montrouge, 92120, France	2022_HPF_F R_156	14-10-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Besins Healthcare	Bổ sung lại SMF hoặc CPP (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định) để bổ sung các dạng bào chế cụ thể.

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
45	AstraZeneca UK Limited	Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/1 MP 17901/10117-0047	17-03-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Astrazeneca VN	Tra cứu trên website MHRA, đã có đợt kiểm tra cấp giấy chứng nhận GMP mới, vì vậy không gia hạn theo chính sách của MHRA. Đề nghị công ty nộp giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định
46	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Cách ghi khác: "GLAXO OPERATIONS UK LTD"; "GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS))	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom (Cách ghi khác: PRIORY STREET, WARE, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)	UK MIA 4 Insp GMP/GDP/1 MP 4/15159-0029	18-11-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Novartis (Singapore) Pte Ltd	Bổ sung danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
47	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	21-02-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Actavis International Ltd tại VN	Bổ sung Báo cáo thanh tra của MHRA bản đầy đủ (bản nộp chỉ là thư trả lời của MHRA). Bổ sung SMF cập nhật cho phạm vi thuốc sinh học mới được chứng nhận.
48	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0049	07-06-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Ipsen Pharma tại Việt Nam	Tra cứu trên website MHRA, đã có đợt kiểm tra cấp giấy chứng nhận GMP mới, vì vậy không gia hạn theo chính sách của MHRA. Đề nghị công ty nộp giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định
49	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	UK MIA 11724 Insp GMP 11724/11445-0010	01-06-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Takeda tại TP.HCM	Công ty đề nghị gia hạn theo GMP số giấy chứng nhận là UK MIA 11724 Insp GMP/GDP/IMP 11724/114445-0009 tra cứu trên Eudra và website của MHRA thì GMP mới này phạm vi thuốc thú y. Yêu cầu giải trình về giấy chứng nhận này, đồng thời cung cấp lại giấy chứng nhận GMP số 11724/114445-0010 để đối chiếu
50	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07	19-10-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	VPĐD Actavis International Limited tại VN	Công ty đề nghị công bố "bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao" cho tất cả các dạng bào chế không vô trùng theo đúng giấy GMP. Tuy nhiên theo kết quả thẩm định hồ sơ (bao gồm SMF) công bố tại đợt 19, cơ sở chỉ đáp ứng điều kiện cho sản xuất thuốc hoạt tính cao đối với viên nén, viên nén bao phim (trong tòa nhà riêng). Đề nghị cung cấp SMF cập nhật để làm rõ nếu muốn công bố "bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao" cho các dạng bào chế khác.

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
51	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (CHINOIN Private Co. Ltd.), Site 2 (Veresegyház site)	Lévai u. 5., Veresegyház, 2112, Hungary	OGYÉI/4595-2/2022	26-01-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	Tại hồ sơ này công ty đề nghị công bố cập nhật hiệu lực GMP với tên mới. Tuy nhiên, trong hồ sơ (giấy chứng nhận GMP) không có thông tin về thay đổi này. Trong hồ sơ không có văn bản xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại về việc thay đổi tên. Yêu cầu công ty bổ sung tài liệu hoặc thực hiện thủ tục đánh giá GMP với cơ sở sản xuất mới.
52	PT. Merck Tbk	(Divisi Plant) Jl. T.B. Simatupang No.8, Kelurahan Gedong, Kecamatan Pasar Rebo, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Indonesia	PW-S.01.04.1.3.3 31.09.21-0084	04-09-2021	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPDD Zuellig Pharma Pte. Ltd	Đề nghị cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về cách ghi địa chỉ khác nhau bản được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự.
53	PT Eagle Indo Pharma	Jl. Prabu Siliwangi Km. 1, Kel. Alam Jaya, Kec. Jatiuwung, Tangerang, Indonesia	ST.04.03.433 .08.18.02.01.469	16-08-2018	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH Quốc Tế AMIPHARM	Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
54	PT. CAPSUGEL INDONESIA	Jl. Raya Jakarta - Bogor Km. 42,5 Kp. Padurenan RT 003 Rw 007 Kel. Pabuaran, Kec. Cibinong, Bogor, Jawa Barat, Indonesia	5559/CPOB/A/XI/19	11-11-2019	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế Tp. HCM	Hồ sơ đề nghị chỉ có giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu bổ sung đầy đủ hồ sơ theo quy định.
55	Athlone laboratories Limited	Ballymurray, Co. Roscommon, Ireland (Cách viết khác: Ballymurray, Roscommon Co. Roscommon, Ireland)	32125M002 98	15-08-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Athlone Laboratories	Bổ sung giấy GMP-EU cập nhật được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định

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
56	CADILA HEALTHCARE LIMITED	Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - AHMEDABAD - 382 210, Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad 382 210, Gujarat State, India; Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. -Ahmedabad - 382 210, India; Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad Gujarat State, India	21113021	18-11-2021	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujrarat State, India.	Zydus Lifesciences Limited	Không đồng ý bổ sung do dạng bào chế "thuốc phun mù dùng để hít có định liều" đã nằm trong dạng bào chế "thuốc hít phân liều" đã được công bố trong phạm vi chứng nhận.
57	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india).	L.Dis.No: 63623/TS/2021	22-12-2021	Cơ quan quản lý dược Bang Telangana, Ấn Độ	Mega Lifesciences Public company Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Phạm vi trong giấy mới có thêm "thuốc bột (bao gồm cả thuốc độc tế bào)" so với phạm vi đã được công bố trong giấy cũ. Đề nghị bổ sung SMF cập nhật để làm rõ phạm vi mới.
58	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSII-C- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Văn phòng Đại diện Hetero Labs Limited	Không bổ sung cách ghi địa chỉ khác, do địa chỉ trên Giấy chứng nhận chỉ thể hiện phạm vi chứng nhận được cấp tại Block V và V-A của cơ sở sản xuất.

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
59	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã được công bố đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận WHO-GMP nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định để làm căn cứ.
60	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	18/09386-7	19-11-2018	Norwegian Medicines Agency	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã được công bố đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận WHO-GMP nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định để làm căn cứ.
61	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, 603 202, India	K. Dic. No. 18695/D1/4/2019	02-06-2020	Department of Food and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP nộp trong hồ sơ không được hợp pháp hóa lãnh sự, đồng thời Giấy GMP đã hết hạn ngày 31/12/2022. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
62	IND-SWIFT Limited	Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab, India, Pin -140507(hoặc 140507 hoặc IN-140507).	Drugs (3) Pb 2021/2658	31-05-2021	Food & Drugs Administration, Punjab (India)	Ind-Swift Limited	Bổ sung bằng chứng chứng minh việc áp dụng nguyên tắc GMP của cơ sở và đánh giá của cơ quan quản lý dược là tài liệu WHO-GMP được cập nhật theo các phiên bản hiện hành (do Nguyên tắc GMP ghi tại Annex của GCN GMP là theo hướng dẫn của WHO năm 1999).
63	IND-SWIFT Limited	Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, In 140507, India Hoặc: Off NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Derabassi District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0012	01-10-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Không công bố phạm vi viên nén, viên nén bao phim phóng thích kéo dài do đã bao gồm trong phạm vi viên nén, viên nén bao phim.
64	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India	FT078/MH/01/2020	10-02-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Không bổ sung dạng bào chế “viên nén phân tán trong miệng” do đã thuộc phạm vi “viên nén” đã công bố..

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
65	Lupin Limited	Unit-2, Plot No. M-2 & M-2 A, Special Economic Zone (SEZ), Phase II, Misc.Zone, Apparel Park, Pithampur (Dist. Dhar)-454775 Madhya Pradesh (M.P.), India.	V/WHOGMP /L1/2017 6773	17-12-2021	Food and Drugs Control Administration, Madhya Pradesh, India	VPDD Lupin Ltd	Công ty đã bổ sung GCN GMP và báo cáo thanh tra tương ứng. Hồ sơ bổ sung chưa có các sơ đồ kĩ thuật nhà xưởng rõ ràng, trên khổ giấy phù hợp. Đề nghị bổ sung Bổ sung SMF cập nhật đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc nhỏ mắt
66	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	OGYÉI/5201 0-11/2018	03-01-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP (do Cơ quan QLD Hungary (OGYEI) ban hành) được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) theo yêu cầu tại Đợt 16, Đợt 18.
67	Cipla Limited Unit I & Unit II	UNIT II, PLOT NO A-42, MIDC, PATALGANGA, DISTRICT RAIGAD, MAHARASHTRA, IN-410 220, INDIA	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4416 87-0005	22-05-2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd.	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của MHRA. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã được công bố đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận WHO-GMP nước sở tại còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định để làm căn cứ.
68	Dr. Reddy's Laboratories Limited,	Formulation Unit-VII, Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India (* Cách ghi khác: Formulation Unit VII, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India - 530046)	DE_BY_04_G MP_2019_0 038	25-03-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Dr. Reddy's Laboratoires ltd tại HCM	Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP được cấp mới hiệu lực đến 05/11/2023 được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
69	Jubilant Generics Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt.- Haridwar, Uttarakhand, India (Cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee district haridwar, Uttarakhand - IN-247661, India)	17P/1/71/20 06/27142	10-12-2019	Food safety & Drug Administration, Authority Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun, India	TNHH Dược Phẩm Y-Med	Bổ sung giấy chứng nhận GMP của nước sở tại cập còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định

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
70	Jubilant Generics Limited	Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt.- Haridwar, uttarakhand, India (Cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee district haridwar, uttarakhand - IN-247661, India)	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	TNHH Dược Phẩm Y-Med	Bổ sung cập nhật tình trạng GMP nước sở tại cấp trước khi gia hạn tự động EU-GMP
71	Alkem Laboratories Limited	167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar road, Daman, Daman and Diu, 396 210, India	FEI: 3006370524 CPP: 2EAP-A52Z	20-07-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Alkem Laboratories Limited	Công ty đề nghị điều chỉnh: + Bổ sung cách ghi tên sản phẩm ITRAKEM 100 theo Giấy phép lưu hành tại VN. + Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ "Survey No: 167/2 MGU Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India" theo xác nhận của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ. Không đồng ý điều chỉnh: + Công bố đáp ứng US cGMP tại Đợt 22 STT 40 được căn cứ trên CPP của sản phẩm do US FDA cấp, không có căn cứ để bổ sung tên sản phẩm lưu hành tại Việt Nam. + Đối với việc điều chỉnh/bổ sung địa chỉ cơ sở sản xuất, đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi đối với hồ sơ đăng ký thuốc.
72	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Plot No. 11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114324/2022/11/41921	07-09-2022	Food and Drug Administration M.S. Bandra (E), Mumbai. Maharashtra State, India	Maxim Pharmaceuticals Pvt, Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận mới
73	Cadila Healthcare Limited	Plot No: 1A/1&2, Pharmez-Special Economic Zone, Sarkhej -Bavla, Hightway N.H. No: 8A, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, 382213, India	OGYÉI/35652-6/2018	11-12-2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Cadila Healthcare Ltd.	Đề nghị cung cấp giấy WHO-GMP mới của nước sở tại còn hiệu lực vào báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thời hạn WHO-GMP trước khi cập nhật EU-GMP
74	Coral Laboratories Limited	Plot No. 27 - 28 Pharmacy, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India.	17P/1/64/2006/2203	29-06-2019	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Công ty TNHH DP Ròng Vàng	Chuyển hình thức đánh giá sang hình thức đánh giá thực tế do không đủ căn cứ chứng minh cơ sở đáp ứng GMP (Do công ty có giải trình sản xuất penicillin và cephalosporin trên cùng nhà xưởng).
75	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039030-0006	26-02-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Medley Pharmaceuticals Ltd India	Đề nghị cung cấp giấy WHO-GMP mới của nước sở tại còn hiệu lực vào báo cáo thanh tra tương ứng để cập nhật thời hạn WHO-GMP trước khi cập nhật EU-GMP

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
76	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd	FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No, 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409, India	HMF07-14051/1560 /2022-PLNG AND BUDGT-DCA	05-08-2022	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Cung cấp bản GCN HP HLS gốc để đối chiếu (do GCN sử dụng chữ ký số hiển thị mờ không rõ).
77	USV PRIVATE LIMITED	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205, India	HFW-H [Drugs] 195/09 (Vol-II)	04-05-2022	State Drug Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, Distt. Solan, India	Công ty TNHH Đầu tư thương mại dược phẩm Việt Tín	Giấy chứng nhận GMP theo mẫu của WHO: không phải giấy chứng nhận đáp ứng GMP-WHO. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP-WHO và Báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định
78	Rusan Pharma Limited	Khasra No.122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Distt. Dehradun Uttarakhand (India)	26/1Drug/74 /2019	13-04-2020	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Rusan Pharma Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra bản hợp pháp hóa tương ứng với giấy chứng nhận GMP cập nhật.
79	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109557/2022/11/40 251	09-05-2022	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharastra State, India	Samrudh Pharmaceuticals Pvt Ltd	Bổ sung: + SMF cập nhật của cơ sở sản xuất (do cơ sở thay đổi liên quan đến mặt bằng và phạm vi chứng nhận: Unit III dừng sản xuất thuốc cepha, chuyển sang sản xuất thuốc thường; Unit I từ sản xuất cả thuốc tiêm bột và tiêm nước chuyển sang chỉ sản xuất thuốc tiêm nước). + Báo cáo đánh giá nguy cơ, xử lý, vệ sinh nhà xưởng thiết bị,...khi chuyển nhà xưởng Unit III từ sản xuất cepha sang sản xuất thuốc thường.
80	SANCE LABORATORIES PVT LTD	VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, PALA KOTTAYAM - 686573, KERALA, INDIA	ML1. 17414/2019 /DC	07-02-2020	Drugs Controller & Licensing Authority, Government of Kerala, India	Lupin Limited	Đề nghị Công ty tiếp tục bổ sung toàn bộ các tài liệu đã yêu cầu tại Đợt 18. (Công ty chỉ cung cấp giấy xác nhận các tồn tại đợt kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất, không phải báo cáo thanh tra GMP).
81	Zee Laboratories	Uchani G.T.Road, Karnal-132001, Haryana, India	7/62-1Drug-I-2019/7302	24-09-2019	Office of the state drugs controller, Haryana Food and Drug Administration, India	Công ty TNHH HH-Pharm	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới sau đợt thanh tra ngày 30/9/2022 và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp lãnh sự theo quy định
82	EXEMED PHARMACEUTICALS	Plot No.133/1 & 133/2, G.I.D.C., Selvas Road, Vapi-396 195, Dist. Valsad Gujarat State, India	20011810	24-01-2020	Food & Drug Administration, India	Công ty cổ phần Y dược LS	Báo cáo thanh tra GMP không được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Bổ sung sơ đồ mặt bằng tổng thể cơ sở sản xuất, chỉ rõ các toà nhà, xưởng sản xuất, phụ trợ...
83	Sunglow Lifesciences Pvt Ltd	S No 208/1A, 208/2A1B & 220/3B Nelvoy- Thirumukkodal Road Kattankulam Village Uthiramerur Taluk Kancheepuram Dist Tamilnadu, India	MI-2018-CE-11633-1	24-05-2019	Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH TM Thanh Danh	- Yêu cầu cung cấp thông tin về đánh giá cơ sở sản xuất của nước sở tại (Giấy phép sản xuất; giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra tương ứng còn hiệu lực được hợp pháp lãnh sự và chứng thực theo quy định) - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP. - Bổ sung giấy chứng nhận GMP của TGA còn hiệu lực được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định.
84	NECTAR LIFESCIENCES LIMITED	Village Saidpura, Tehsil Derabassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab, India	Drugs (3) Pb. 2021/6335	01-09-2021	Food & Drugs Administration, Punjab, India	Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Hà	Bổ sung báo cáo thanh tra được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định Bổ sung hệ thống không khí để hoàn thiện hồ sơ. Bổ sung uỷ quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên công bố

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
85	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, MIDC INDUSTRIAL AREA OPPOSITE FIRE BRIGADE STATION, TALOJA RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/84141/2020/11/308	23-01-2020	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED tại Việt Nam	Thông tin đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất tại văn thư số 06/CV-Flamingo của công ty không đúng quy định. Yêu cầu làm lại (thông tin GMP của nước sở tại) Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây
86	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, OPP. FIRE BRIGADE, MIDC, Talaja Dist. Raigad Maharashtra IN-410208, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/3058 0-0007	20-09-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED tại Việt Nam	Không công bố, do GMP mới nước sở tại chưa đáp ứng
87	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. - B-25, M.I.D.C, Shendra Aurangabad 431154 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/107644/2021/11/38323	12-09-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Công ty đề nghị công bố 2 cách ghi địa chỉ do thay đổi Pin Code. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo quy định.
88	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Village Balyana, P.O. Barotiwala, Distt. Solan, [H.P.] India	HFV-H [DCA] 74/09	04-01-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India	Omnicals Pharma Private Limited	- Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra không thể hiện cơ sở đáp ứng WHO - GMP hay áp dụng tài liệu WHO - GMP - Báo cáo thanh tra là bản sao, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và chưa được công chứng/chứng thực theo quy định -> đề nghị bổ sung bản báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng/chứng thực theo quy định. - Đề nghị công ty ghi chú rõ đầu là annex 1,2,3....
89	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	Plot No. NPH-1 Sector specific SEZ Krushnur, M.I.D.C, Nanded - (Unitl) Nanded 431709 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80421/2019/11/28724	05-07-2019	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Thông tin đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất tại văn thư số 08/CV-Flamingo của công ty không đúng quy định. Yêu cầu làm lại (thông tin GMP của nước sở tại) Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
90	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	Plot No. NPH-1 Pharma SEZ Krushnoor, M.I.D.C, Nanded Maharashtra 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092 057-0003	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây - Bổ sung lại Layout nhà máy, in trên khổ giấy thích hợp và rõ ràng.
91	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Gat No.322,323, AT Shindewadi Post-Shirwal, Tal-Khandala, Satara 412801, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/81192/2020/11/30855	30-01-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	1. Yêu cầu nộp hồ sơ đánh giá cho từng địa điểm cơ sở sản xuất. 2. Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra GMP tương ứng được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực). + Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Bản in kỹ thuật rõ ràng Layout nhà máy, Hệ thống xử lý không khí, Hệ thống xử lý nước.
92	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Dahunu-Jawhar Road, Near Santoshitemple Ashagadh, Dahanu Road Thane 401602 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/78954/2019/11/29897	23-10-2019	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	1. Yêu cầu nộp hồ sơ đánh giá cho từng địa điểm cơ sở sản xuất. 2. Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra GMP tương ứng được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực). + Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Bản in kỹ thuật rõ ràng Layout nhà máy, Hệ thống xử lý không khí, Hệ thống xử lý nước. 3. Địa chỉ tại GCN khác với địa chỉ tại SMF. Đề nghị giải trình.
93	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Plot No. M-29-M44 Phase-II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, Distt. Dhar (M.P.)	06/2019	Không nhìn rõ ngày	Office of the controller Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	1. Yêu cầu nộp hồ sơ đánh giá cho từng địa điểm cơ sở sản xuất. 2. Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra GMP tương ứng được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu nộp trong hồ sơ là CPP sản phẩm). + Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Bản in kỹ thuật rõ ràng Layout nhà máy, Hệ thống xử lý không khí, Hệ thống xử lý nước.

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
94	M. J. Biopharm Pvt. Ltd.	Plot No. L 7, MIDC Industrial Area, Talaja, Raigad 410208 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104531/2021/11/38 095	25-11-2021	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực theo quy định.
95	Exemed Pharmaceuticals	Plot No. 133/1 & 133/2, G.I.D.C., Selvas Road, City: Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	20011820	24-01-2020	Food & Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung: + Bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự của báo cáo thanh tra của Ấn Độ. + Các bản vẽ layout liên quan đến phạm vi sản xuất API.
96	Exemed Pharmaceuticals	Plot No. 133/1 & 133/2, G.I.D.C, Selvas Road, Vapi, Gujarat, 396195, India	OGYÉI/5179 1-6/2017	19-04-2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự của báo cáo thanh tra của Hungary.
97	(M/s). Zeiss Pharma Limited, Unit II	IGC SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu (J&K), India	DFO/D-837/4623	07-12-2022	Cơ quan quản lý dược Ấn Độ	VPĐ D Zeiss Pharma Ltd tại HCM	Đề nghị giải trình: Giấy chứng nhận có thuốc uống dạng lỏng nhưng SMF không thể hiện, chỉ thể hiện thuốc bột pha hỗn dịch uống Danh sách thiết bị có thiết bị đóng nang tuy nhiên không có phòng đóng nang
98	(M/s). Zeiss Pharma Limited,	Unit II, IGC SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India	OGYEI/7277 9-7/2017	20-02-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐ D Zeiss Pharma Ltd tại HCM	Đề nghị bổ sung hồ sơ công bố WHO-GMP trước khi công bố EU-GMP
99	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy (Cách ghi cũ: Via Strada Paduni, 240- 03012 Anagni (FR), Italy)	IT/82/H/2020	23-07-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Vạn Cường Phát	'Tra cứu trên EudraGMP Giấy chứng nhận công ty đã có GMP mới có phạm vi rộng hơn so với phạm vi đã công bố. Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP và SMF cập nhật.
100	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia	IT/212/H/2018	25-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối dược phẩm Hà Nội	Đề nghị bổ sung GCN mới được hợp pháp lãnh sự theo quy định
101	Kedrion S.P.A	S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Italy	IT/183/H/2019	27-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Đề nghị nộp giấy chứng nhận GMP bản cập nhật.
102	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	IT/218/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Do Ha	Công ty thực hiện công bố của các Đợt trước (22, 18, 16) đối với cssx là Công ty TNHH Dược Tâm Đan. Công ty TNHH Do Ha đề nghị công bố cập nhật hạn hiệu lực. Đề nghị Công ty TNHH Dược Tâm Đan thực hiện công bố cập nhật theo qui định.
103	Sofar S.P.A	Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI), Italy	IT/105/H/2022	13-06-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP Dược phẩm APAC	Không bổ sung phạm vi "dung dịch bơm hậu môn" theo đề nghị của Công ty do Công ty được công bố phạm vi: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng và thuốc dùng trong dạng lỏng nên đã bao gồm "dung dịch bơm hậu môn".

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
104	Towa Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant	3-8, Matsuo-cho, Kadoma, Osaka, Japan	5503	18-02-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	Văn phòng đại diện Anvo Pharma Canada Inc.	Bổ sung: - Bản thông báo kết quả thanh tra (GMP inspection result notification) hoặc Báo cáo thanh tra cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bản dịch tiếng Anh/tiếng Việt của các layouts tại Appendix 6 trong SMF (bản đã nộp là tiếng Nhật).
105	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2022-D1-1802	21-11-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GMP cập nhật bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
106	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1211	22-07-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Trong công bố GMP mới nhất không có phạm vi cephalosporin. Tuy nhiên trong danh mục sản phẩm sản xuất (attachment 3 trong SMF) có đề cập việc sản xuất thuốc kháng sinh chứa cephalosporin, thuốc độc tế bào. Đề nghị giải trình việc sản xuất các thuốc kháng sinh chứa cephalosporin, thuốc độc tế bào trên. Bổ sung đầy đủ layout các khu vực sản xuất, bố trí các phòng sản xuất, cấp sạch, chèn áp từng phòng sản xuất, đường đi của nhân viên, nguyên liệu, thành phẩm,...
107	DongKook Pharmaceutical Co., Ltd	33-19, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	2022- G1-1407	19-09-2022	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Công ty TNHH TMDP Đông Phương	Đối với các phạm vi khác trong GCN GMP ngoài phạm vi được công bố cập nhật theo phạm vi cũ đã được công bố. Đề nghị Công ty bổ sung hồ sơ để thực hiện thủ tục công bố mới theo qui định (nếu có kế hoạch công bố).
108	Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd.	333 Hambangmoe-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea	2020-D1-1048	19-02-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH TMDP Đông Phương Young Poong Pharmaceutical Co., Ltd	Bổ sung: + GCN GMP cập nhật được HPHLS và chứng thực theo quy định (tài liệu nộp tại hồ sơ là CPP sản phẩm). + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được HPHLS và chứng thực theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.
109	Tai Guk Pharm. Co., Ltd	821 Geumbaek-ro, Chochon-myeon, Buyeo-gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea.	2022-G1-0403	17-03-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung hồ sơ liên quan đến các phạm vi được cấp mới so với giấy chứng nhận cũ để xem xét công bố
110	AUSKOREA PHARM. CO.,LTD.	252, Mummakongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea	2020-B1-0938	20-10-2020	Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hàn	- Các layout nhà máy bằng tiếng Hàn Quốc -> đề nghị cung cấp bản dịch sang tiếng Anh hoặc Tiếng Việt, được in trên khổ giấy thích hợp, có thể đọc được.AA135 - GMP trong hồ sơ công bố dựa trên kết quả đánh giá/ thanh tra đợt 20-22/7/2020, tuy nhiên bản Báo cáo thanh tra đã nộp là bản báo cáo của đợt thanh tra trước đó (thời gian thanh tra: 26-28/11/2019) -> đề nghị bổ sung bản báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa và công chứng/chứng thực theo quy định. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng cho mỗi dạng bào chế. - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất.
111	Cosmaxpharma Co., Ltd	30, Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	20225-G1-0522	13-04-2022	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Công ty Pharma Unity	Giải trình việc trên giấy được chứng nhận GMP đối với phạm vi viên nang cứng, tuy nhiên SMF không thể hiện việc sản xuất dạng bào chế này
112	Pharmacare Premium Ltd	HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebugia BBG 3000, Malta	MT/017HM/2020	21-05-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH Dp Huy Cường	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tra cứu EU-GMP đã có giấy mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới để công bố cập nhật hạn hiệu lực theo qui định.
113	GlaxoSmithKline Consumer HealthCare Pakistan Ltd	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	34/2022-DRAP (K)	24-02-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	VPDD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM	Công ty đã cung cấp báo cáo thanh tra (đã được công chứng, HPHLS) có ngày thanh tra là 19/05/2022, do đó không tương ứng với giấy GMP đã nộp được cấp ngày 24/02/2022. Đề nghị giải trình.

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
114	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	IWPS.405.84.2019.KK.1 WTC/0020_01_01/197	27-08-2019	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Polfarmex S.A.	Công ty đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2023 theo thông báo của EMA ngày 11/8/2022. Tuy nhiên tra cứu Eudra đã giấy chứng nhận mới, kiểm tra ngày 14/10/2022. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
115	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	Ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)	IWSF.405.22.2021.IP.7.1 WTC/0037_03_01/89	28-04-2021	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	VPDD Pharmaceutical Works Polpharma S.A tại Hà Nội	Không công bố phạm vi "đóng gói sơ cấp viên nang cứng" là phạm vi bổ sung tại GMP mới do hồ sơ công ty không cung cấp tài liệu kỹ thuật liên quan đến phạm vi này.
116	Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.	Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121 - 123, Queluz de Baixo, Barcarena, 2734-501, Portugal	F008/S1/MH/001/2020	16-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Tra cứu trên EudraGMP có Giấy chứng nhận mới, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật
117	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	010/2018/RO	12-02-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania		Yêu cầu Arena Group S.A. phối hợp với các cơ sở đăng ký, nhập khẩu, phân phối báo cáo về vi phạm và các thuốc liên quan đã được cấp SDK, nhập khẩu tại Việt Nam.

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
118	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	053/2019/RO	18-11-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty CP KDTM Skyline	Có thông báo rút GCN GMP, Giấy phép sản xuất trên EUDRA. Đề nghị Công ty ty giải trình và cung cấp các thông tin liên quan đến việc bị rút GCN GMP và Giấy phép sản xuất.
119	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.), Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	401-3/2022-5	24-06-2022	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty Novartis (Singapore) Pte Ltd	Đối với phạm vi thuốc lỏng dạng uống liên quan đến hormon hoặc chất có hoạt tính hormon: đề nghị bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng.
120	KRKA, d.d., Novo mesto	Povhova ulica 5, Novo mesto, 8501, Slovenia	401-6/2021-3	19-07-2021	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd	- Bổ sung SMF cập nhật, có đầy đủ thông tin và các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó có: + Sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất thuốc (tên phòng, cấp sạch, chèn áp...) + Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm chính.
121	Thai Nakorn Patana Co., Ltd	14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand	1-2-07-17-23-00001	21-03-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	- Các sơ đồ có phần chữ mô tả Các phòng, khu vực in không rõ ràng, không đọc được, yêu cầu bổ sung bản in rõ ràng các thông tin, dễ đọc.
122	Bilim İlaç Sanayii Ve Ticaret A.Ş. (* Cách ghi khác: Bilim İlaç San. Ve Tic. A.S.)	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. 5. Sok. No:6 Kapaklı/Tekirdağ/Türkiye (Cách viết khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi. 5. Sok. No:6, Kapaklı- Tekirdağ, , Turkey)	TR/GMP/2022/79	04-04-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMMDA)	Công ty TNHH dược phẩm Phúc Bình An	Đề nghị Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP cập nhật, bản được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
123	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar 81100, Duzce-Turkey (* Cách ghi khác: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299, 81100, Duzce. Turkey)	BG/GMP/2021/193	22-12-2021	Bulgarian Drug Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Bzer	Bổ sung giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đề nghị công bố. Bổ sung giấy GMP cập nhật của nước sở tại theo yêu cầu của đợt 23 trước khi tiến hành gia hạn GMP-EU. Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP EU tương ứng được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định.

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
124	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No.6, Kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	(AP) 0081005	05-08-2019	Food & Drug Administration, Taiwan	VPDD Synmosa Biopharma Corporation Co., Ltd.	Báo cáo thanh tra không được chứng thực và hợp pháp hoá lãnh sự, Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra cập nhật tương ứng được chứng thực và hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định. - Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP (đề nghị rà soát các nội và phải ghi bằng tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định). Phụ lục Layout rõ các khu vực sản xuất. - Bổ sung giấy phép sản xuất bản bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (trong hồ sơ là bản không phải tiếng Anh hay tiếng Việt)
125	Lilly del Caribe, Inc.	12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, PUERTO RICO 00985 (* Các cách ghi khác: - 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO - 12,6KM 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 - PUERTO RICO)	FEI: 2619243 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Pharma VN	Công ty cung cấp báo cáo đánh giá GMP gần nhất của US-FDA ngày 09/02/2022 được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự, tuy nhiên nội dung báo cáo bị che khuất (bôi đen) nhiều thông tin. Yêu cầu cung cấp bản đầy đủ thông tin của báo cáo thanh tra của US-FDA ngày 09/02/2022.
126	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	Báo cáo thanh tra: 1000115571 CPP: 02/21/1577 80	FEI: 07/10/2017 CPP: 11/5/2021	Báo cáo thanh tra: United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) CPP: EMA	VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại TP. Hồ Chí Minh	- Tại bản báo cáo thanh tra GMP năm 2021 có ghi: "The current inspection continued to find the firm operating as a contract manufacture of parenteral products (small molecule and biological therapeutics) --> Phạm vi thanh tra năm 2021 có bao gồm cả thuốc sinh phẩm. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của US-FDA (2021) được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định.
127	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0012	25-07-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Văn phòng Đại diện Công ty Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	Cơ sở đề nghị bổ sung thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo CPP. => Yêu cầu Công ty thực hiện việc thay đổi theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT bổ sung giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về các cách ghi địa chỉ khác nhau có cùng địa điểm sản xuất, được sao chứng thực theo quy định
128	Avara Pharmaceutical Technologies Inc	3300 Marshall avenue, Norman, OK 73072, USA	3004998655	30-07-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại HCM	Công ty nộp Báo cáo thanh tra (năm 2018) bị che khuất một số thông tin và đề nghị gia hạn GMP đến 31/12/2023. Tra cứu trên website US-FDA, cơ sở đã được kiểm tra GMP gần nhất ngày 31/10/2022. Yêu cầu cung cấp bản sao công chứng báo cáo thanh tra GMP (bản đầy đủ, không che thông tin) đợt gần nhất của US-FDA.
129	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	Số FEI: 3003113148	Ngày kết thúc thanh tra: 12/07/2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPDD Merck Sharrp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật của FDA ngày 12/07/2022 được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để xem xét.
130	Catalent CTS, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, United States of America	FEI: 3002929455	06-11-2017	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Yêu cầu cung cấp bản sao công chứng báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất của US-FDA.
131	Pharmacia & Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, United States of America	R9N8-PFWX	20-11-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty Pfizer (Thailand) Ltd	Bổ sung bản sao công chứng báo cáo thanh tra GMP (bản đầy đủ, không che thông tin) đợt gần nhất của US-FDA.

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
132	SpecGx LLC	172 Railroad Avenue, P.O. Box P, Hobart, New York (NY) 13788 United States (USA)	Giấy phép sản xuất trên website US FDA: 1317295	Ngày kết thúc thanh tra GMP: 06/04/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty cổ phần Dược phẩm Tùng Linh	Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất có phạm vi phù hợp với phạm vi đề nghị công bố được hợp pháp hóa và Hồ sơ tổng thể cập nhật bản được ban hành bởi cơ sở sản xuất theo mẫu của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP với đầy đủ các phụ lục và bản vẽ khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp,...), hệ thống nước được in rõ ràng để xem xét.
133	Trepharm	Str. "Gurbardhi Str 50, Sllatinë e Madhe", Fushë Kosovë, R.e Kosovës	APPM 002	09-01-2019	Kosovo Medicines Agency, Kosovo	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế Chia Khóa Vàng	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng - SMF đầy đủ bao gồm cả layout của nhà xưởng sản xuất thuốc vô trùng và hệ thống nước WFI - Báo cáo thanh tra chất lượng sản phẩm vô trùng tương ứng với từng dạng bào chế. - Bổ sung xác nhận của cơ quan quản lý Dược sở tại về việc GMP đáp ứng GMP-WHO