

**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 28

( 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	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-482197-101211704-17677681 (3/3)	08-08-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	EVER Neuro Pharma GmbH	Công ty nộp giấy chứng nhận GDP, không phải giấy chứng nhận GMP. Không chấp nhận.
2	Joint stock company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	64, 64/11, 64a Chapaeva Str., 24/3 Stroiteley Str., Borisov, Minsk Region, the Republic of Belarus	145/2020/GMP	17-04-2020	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	1. Giấy chứng nhận GMP số 145/2020/GMP cấp ngày 17/4/2020 ghi địa chỉ của 3 địa điểm sản xuất và phạm vi liên quan đến các Workshop No. 1,2,3,4. Việc đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất là đánh giá tổng thể cơ sở hạ tầng, toàn bộ các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng... tại địa điểm cơ sở sản xuất. Vì vậy, yêu cầu Công ty cung cấp sơ đồ tổng thể của toàn nhà máy và các khu vực sản xuất và làm rõ địa điểm, địa chỉ của từng Workshop; không chấp nhận chỉ cung cấp hồ sơ, thông tin của một phần cơ sở sản xuất. 2. Đề nghị bổ sung bản hợp pháp hóa lãnh sự Thư xác nhận của Bộ y tế Belarus về địa chỉ của nhà máy, chứng thực theo quy định.
3	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMP-CH-1002348	13-07-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Vifor SA và VPĐD Fresenius Kabi tại Hà Nội	- Công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP số GMP-CH-1002348 ngày cấp 13/07/2021 do Swissmedic cấp hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực trong khi GMP đã nộp (Eudra GMP) là số GMPE-CH-1001198 ngày cấp 19/03/2021, yêu cầu giải trình. - Không bổ sung phạm vi công bố "viên nén nhai" do trong CPP cơ sở Vifor SA chỉ là cơ sở đóng gói.
4	IBSA Institut Biochimique SA (Cách ghi cũ: IBSA Institut Biochemique SA)	Via Cantonale - Zona Serta, 6814 Lamone, Switzerland	GMP-CH-1001974	12-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Bổ sung giấy xác nhận của Swissmedic được HP HLS, chứng thực theo quy định (Giấy xác nhận nộp tại hồ sơ chưa được HP HLS, chứng thực).
5	Actelion Pharmaceuticals Ltd	Trụ sở chính: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland Địa điểm sản xuất: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	GMP-CH-1000914	09-03-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Menarini Singapore Pte.Ltd	Thụy Sĩ không thuộc EMA, không đồng ý gia hạn GMP theo chính sách của EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT
6	F. Hoffmann-La Roche AG (cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd hoặc F. Hoffmann-La Roche AG Basel Contract Organizations)	Viaduktstrasse 33, 4051 (hoặc CH-4051) Basel, Switzerland	GMP-CH-1001263	12-08-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd. tại TP. Hà Nội	Bổ sung Báo cáo thanh tra được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định, bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
7	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Dilian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China	HB20180396	06-03-2018	China Food and Drug Administration	Công ty CPDP và TBYT C.A.T	Bổ sung: + Giấy chứng nhận/ giấy phép sản xuất thể hiện đáp ứng tiêu chuẩn GMP và đầy đủ phạm vi chứng nhận cập nhật (do GCN đã hết hạn 03/2023, đã có các đợt thanh tra mới năm 2021). + Tại báo cáo thanh tra GMP năm 2021 bổ sung các phạm vi khác với GCN cũ (thuốc bột đông khô pha tiêm, nhũ dịch tiêm thể tích nhỏ). Đề nghị cung cấp SMF, báo cáo sản phẩm vô trùng liên quan đến phạm vi cập nhật này. Trường hợp không cung cấp, công bố rõ dây chuyền sản xuất "Line 1 workshop Small Volume Injection".

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
8	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790-Halle, Germany	DE_NW_02_GMP_2023_0003	19-01-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Merck Export GmbH	Giấy chứng nhận trên Eudra số 2023-0006 có cùng nội dung, tuy nhiên số LOC khác với giấy chứng nhận bản giấy nộp trong hồ sơ, yêu cầu giải trình sự khác biệt này.
9	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	DE_RP_01_GMP_2019_0035	03-06-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Boehringer Ingelheim International GmbH	Không bổ sung cách ghi khác địa chỉ "D-55216" là cách viết mã postal code. Đề nghị thực hiện thay đổi địa chỉ của sản phẩm theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu cần).
10	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany	DE_NI_02_GMP_2022_0024	29-08-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Công ty nộp giấy GMP-EU cập nhật, tuy nhiên chưa hợp pháp hóa lãnh sự. Yêu cầu bổ sung giấy GMP-EU cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
11	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/2305/001/CAT	28-01-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPDD Boehringer Ingelheim tại Tp. Hồ Chí Minh	Giải trình Giấy đăng tải trên Eudra sai khác với Giấy GMP bản cứng cung cấp trên hồ sơ (cùng số giấy và ngày cấp)
12	Synthon Hispania, SL	c/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol.Ind.Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	NCF/2225/001/CAT	30-03-2022	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Được phẩm Việt Pháp	Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP mới còn hiệu lực được hợp pháp hóa theo quy định (Công ty đã nộp bản sao của bản điện tử giấy mới số NFC/2317/001/CAT hiệu lực 31/10/2023 và được xử lý yêu cầu giải trình tại Đợt 27)
13	Laboratorios Cinfa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain	NCF/02/2019	04-11-2019	Government of Navarre, Spain	Diethelm & Co., Ltd.	Không bổ sung cách viết khác địa chỉ bỏ các cụm từ "Ctra" và "Industrial" do chỉ cách ghi danh từ chung của "đường", "khu công nghiệp". Đề nghị công ty thống nhất cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi cách ghi địa chỉ của số đăng ký sản phẩm (nếu cần)
14	Biocodex (cách ghi khác: Biocodex - Beauvais)	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	2022_HPF_FR_150	05-10-2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	DSKH Singapore Pte Ltd.	Thống nhất cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi theo đúng quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc
15	Beaufour Ipsen Industrie	rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	2019/HPF/FR/268	04-10-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	VPĐD Ipsen tại Việt Nam	Bổ sung hồ sơ để công bố theo GCN cập nhật do tra cứu Eudra, cơ sở có nhiều GCN mới theo các đợt thanh tra 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
16	MYLAN LABORATORIES S.A.S	Route De Belleville, Lieu-dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France	2022_HPF_F R_181	19-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	- Phạm vi chứng nhận bổ sung Thuốc sinh học so với đợt trước. Đề nghị bổ sung hồ sơ kỹ thuật để đánh giá đối với phạm vi Thuốc sinh học. - Cục QLD công bố theo đúng tên và địa chỉ ghi trên giấy GMP và chỉ xác nhận cơ sở sản xuất có tên và địa chỉ này đáp ứng GMP. Trường hợp các tài liệu khác có tên, địa chỉ không trùng với cách ghi trên, yêu cầu công ty làm thủ tục thay đổi bổ sung theo quy định.
17	Patheon France	40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France (Cách ghi khác: 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin -Jallieu, France)	2020/HPF/F R/064	03-09-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh; VPDD janssen Cilag Ltd tại Hà Nội	Không đồng ý bổ sung cách ghi địa chỉ khác do cách ghi địa chỉ khác chỉ đối vị trí của cụm từ so với địa chỉ đã công bố
18	Laboratoires LEO	39 route de Chartres, VERNQUILLET, 28500, France	2021/HPF/F R/060	23-04-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Zuellig Pharma Pte., Ltd	Không đồng ý công bố cụ thể tên sản phẩm viên nén bao phim Fucidat do đã nằm trong phạm vi viên nén bao phim. Đề nghị Công ty bổ sung hồ sơ để xem xét công bố đối với phạm vi thuốc sinh học.
19	Penn Pharmaceutical Services Limited	Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom	UK MIA 4351 Insp GMP/IMP 4351/15302 -0030	24-10-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Zuelig Pharma Pte. Ltd.	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật với phạm vi sản xuất thuốc dùng cho người kèm báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định (Giấy GMP Công ty đề nghị cập nhật là bản thuốc nghiên cứu)
20	Cooper S.A. (Cách ghi khác: Cooper S.A Pharmaceuticals)	64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece	45232/22-4-2020	17-07-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất (Theo tra cứu ĐKT, công ty Việt Pháp chưa đăng ký thuốc nào của nhà sản xuất Cooper).
21	PT. Fresenius Kabi Combiphar	Jl.Raya Simpang No.383, Kelurahan Kertajiaya, Kecamatan Padalarang, Bandung Barat Regency, West Java province, 40553, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.07.22-0080		National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Đề nghị giải trình về ngày cấp giấy GMP (tài liệu có ngày cấp Giấy phép kinh doanh (Business licensing) là ngày 12/7/2022, không phải là ngày cấp của giấy GMP vì giấy GMP có hiệu lực từ ngày 04/7/2022).
22	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist: Surat, Gujarat State, India	23023894	13-02-2023	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Ltd	Yêu cầu Công ty cung cấp Báo cáo thanh tra của cơ quan nước sở tại tương ứng Giấy chứng nhận cập nhật
23	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, Midc, Waluj, Maharashtra, 431133, India	FT090/S1/M H/002/2023	31-01-2023	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	RV Lifesciences Limited	- Cung cấp giấy chứng nhận EU GMP được cấp bởi cơ quan Y tế và Dược phẩm Portugal, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Giải trình về địa chỉ ghi trên giấy EU-GMP không thống nhất với GMP nước sở tại đã được công bố (thiếu Aurangabad).
24	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1. Athal, Silvassa - 396230, U. T of Dadra & Nagar Haveli, India	DMHS/ADC/IPCA-GMP/2021-22/28/2822	05-05-2022	Administration of Dadra and Nagar Haveli, UT, India	Công ty Ipca Laboratories Ltd	Không bổ sung các cách viết địa chỉ do chỉ là chữ viết tắt hoặc đảo vị trí. Đề nghị cơ sở thực hiện việc thông báo thay đổi theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT

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
25	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/52010-13/2018	15-02-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Giấy GMP được HP HLS tại Ấn Độ, không có dấu hiệu liên kết giữa các trang của Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ. Đề nghị giải trình theo yêu cầu tại các Đợt 16, 18, 26 và cung cấp bản chính để đối chiếu.
26	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited, Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India Cách ghi khác: + Site Baddi I, Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	FEI: 3006370533 (Bảo cáo Thanh tra)	Ngày kết thúc thanh tra: 21/02/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Alkem Laboratories Limited	Giải trình việc khác nhau của địa chỉ ghi trên Giấy GMP-WHO, trên báo cáo thanh tra của US-FDA và trên US-CPP.
27	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/118339/2022/11/42169	18-09-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Gelnova Laboratories (India) Pvt. Ltd.	Bổ sung danh mục đầy đủ các đợt thanh tra cập nhật trong 3 năm gần đây. Danh mục của Công ty cung cấp tại hồ sơ chưa phù hợp với ngày thanh tra trên báo cáo thanh tra và chứng nhận GMP
28	Armein Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,	Survey No. - 494 - 495, Khambhat - Petlad Road, AT & Post. - Bamanva - 388 580, Tal. - Khambhat, Dist.- Anand,. Gujarat State, India	22033168	07-03-2022	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Ambica International Corporation	1. Bổ sung: - Các phụ lục SMF, cụ thể: Annex 12; Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...) - Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. 2. Giải trình: - Tài liệu SMF, Báo cáo thanh tra cơ sở cung cấp trong hồ sơ là cho cơ sở sản xuất tại địa chỉ: Survey No. - 494, Khambhat - Petlad Road, AT & Post. - Bamanva - 388 580, Tal. - Khambhat, Dist.- Anand,. Gujarat State, India (chỉ có No. 494). Tuy nhiên giấy chứng nhận GMP là cấp cho cơ sở sản xuất tại địa chỉ: Survey No. - 494-495, Khambhat - Petlad Road, AT & Post. - Bamanva - 388 580, Tal. - Khambhat, Dist.- Anand,. Gujarat State, India (gồm cả No. - 494-495). 3. Cơ sở có dấu hiệu sản xuất Beta-lactum và Cephalosporin trên cùng một nhà xưởng, Cục QLĐ sẽ kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất.
29	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	Plot No. NPH-1 Sector specific SEZ Krushnur, M.I.D.C, Nanded - (UnitII) Nanded 431709 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/80421/2019/11/28724	05-07-2019	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cấp còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra GMP tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định, báo cáo thanh tra ghi rõ kiểm tra với Block osp. Thông tin đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất tại văn thư số 08/CV-Flamingo của công ty là tài liệu EU-GMP của UK cấp, không có giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại. + Layout nhà máy, in trên khổ giấy thích hợp và rõ ràng. Layout nhà máy đã nộp quá nhỏ và mờ, không đọc được thông tin.
30	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	Plot No. NPH-1 Pharma SEZ Krushnoor, M.I.D.C, Nanded Maharashtra 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092057-0003	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Bổ sung: - Giấy GMP mới còn hiệu lực kèm Báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa và chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận EU- GMP nộp kèm hồ sơ đã hết hạn tháng 12-2021. - Danh sách các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Layout nhà máy, in trên khổ giấy thích hợp và rõ ràng. Layout nhà máy đã nộp quá nhỏ và mờ, không đọc được thông tin.

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
31	M/s Indchemie Health Specialities Pvt.Ltd	Kumrek, Rangpo, East-Sikkim- 737132, India	02/WHO-GMP/DC/SKM	20-05-2021	Government of Sikkim Department of Health & Family Welfare, India	M/s INDICHEMIE HEALTH SPECIALITIES PVT.LTD	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP phù hợp được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Sơ đồ tổng thể nhà máy chỉ rõ các toà nhà/khu vực thông tin hoạt động/sản phẩm tại toà nhà/khu vực. 2. Giải trình: - Báo cáo thanh tra GMP ngày kiểm tra là 16/7/2021 không phù hợp với giấy chứng nhận GMP cấp ngày 20/05/2021, trong danh sách các đợt kiểm tra chỉ có các đợt từ năm 2018 và danh sách sản phẩm chỉ có viên nén, viên nén bao, viên nang cứng. - Địa chỉ cơ sở sản xuất trên SMF khác trong giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra (chỉ cho Unit IV).
32	Sterling Healthcare Ltd.	GAT No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/105867/2021/11/38 617	27-12-2021	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India	Sterling Healthcare LTD	Không công bố viên nén bao tan trong ruột do đã thuộc dạng bào chế viên nén bao
33	Sterling Healthcare Ltd.	GAT No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune, Maharashtra, 410506, India	OGYÉI/490-6/2020	27-03-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Sterling Healthcare LTD	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật hoặc đề nghị gia hạn nếu công ty thuộc diện được gia hạn theo chính sách của EMA
34	Hetero Drugs Limited (Unit-I)	SY.No.213, 214 & 255, Bonthapally Village, Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, India	85815/TS/2022	22-04-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Hetero Labs Limitd	Bổ sung: - Giấy GMP do cơ quan quản lý sở tại cấp cho hoạt động sản xuất (không chỉ mục đích khẩu), giấy phép sản xuất tương ứng để làm rõ, - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các Phụ lục, sơ đồ của SMF: nhân sự, nhà xưởng, hệ thống, trang thiết bị, quy trình sản xuất, danh sách sản phẩm... - Danh mục các đợt thanh tra cập nhật.
35	Hetero Drugs Limited, Unit-I	SY.No.213, 214 & 255, Bonthapally (V), Gummadidala (M), Sangareddy (Dist.), 502313, India	69102/TS/2021	23-12-2021	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Hetero Labs Limitd	Bổ sung: - Giấy GMP do cơ quan quản lý sở tại cấp cho hoạt động sản xuất (không chỉ mục đích khẩu), giấy phép sản xuất tương ứng để làm rõ, - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các Phụ lục, sơ đồ của SMF: nhân sự, nhà xưởng, hệ thống, trang thiết bị, quy trình sản xuất, danh sách sản phẩm... - Danh mục các đợt thanh tra cập nhật.
36	Innova Captab Ltd.	1281/1, Hilltop Industrial Estate, Near EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan [H.P.], India	HFV-H [Drugs] 301/09	01-07-2021	Health & Family Welfare Department Himachal Pradest, Distt. Solan (State Drugs Controller) - India	Aryabrat International Pte.Ltd	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (tài liệu công ty nộp là bản CAPA) - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng cho thuốc tiêm bột chứa Cephalosporin 2. Giải trình việc thông tin tại Mục sản xuất không thống nhất về tòa nhà C và G liên quan đến việc sản xuất các sản phẩm Cephalosporin.
37	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	IT/94/H/2022	16-05-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Cơ sở đã được công bố giấy chứng nhận GMP Đợt 26 công bố hiệu lực và phạm vi theo giấy chứng nhận mới, không thực hiện việc gia hạn và điều chỉnh theo giấy chứng nhận GMP cũ.
38	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA	Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy	IT/82/H/2022	26-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Nhân Sinh	Đề nghị giải trình về sự khác biệt địa chỉ trên GCN GMP mới ( Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy) so với thông tin đã được công bố và trong Site Master File cập nhật (Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (AN), Italy)

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
39	Sumitomo Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant	1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	968	27-05-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd tại Tp HCM	Giải trình: + Sự khác biệt về tên cơ sở sản xuất "Sumitomo Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant" tại hồ sơ công bố và tên cơ sở sản xuất "Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant" đã được công bố tại Đợt 15 với cùng địa chỉ và phạm vi chứng nhận. + Thông báo kết quả thanh tra GMP sau ngày cấp GCN GMP, đề nghị cung cấp CPP sau cập nhật sau đợt kiểm tra cấp GCN GMP (CPP sản phẩm số 777 ngày 19/05/2022; GCN GMP sản phẩm ngày 27/05/2022; Thông báo kết quả thanh tra GMP ngày 18/08/2022.) + Tại GCN GMP và CPP sản phẩm thể hiện toàn bộ công đoạn sản xuất sản phẩm tại nhà máy Sumitomo – Suzuka Plant. Tuy nhiên tại SMF nhà máy Sumitomo – Suzuka Plant, phụ lục về sơ đồ nhà xưởng không thể hiện các khu vực đóng gói cấp 1 và cấp 2 sản phẩm, phụ lục về thiết bị sản xuất không có các thiết bị đóng gói cấp 1 và cấp 2.
40	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 Kiến Phát	Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý đã cấp GMP cho cơ sở về việc cơ sở không có hoạt động sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và chất độc tế bào/kim tế bào.
41	SK bioscience Co., Ltd.	150 Saneopdanji-gil, Pungsan-eup, Andong-si, Gyeongsangbuk-do, Republic of Korea	No.2022-E1-0264	18-11-2022	Daegu Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...).
42	Alkaloid AD Skopje	Blvd. "Aleksandar Makedonski" No. 12, 1000 Skopje, Macedonia	18-12166/3	29-12-2021	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of North Macedonia	Công ty TNHH DP Nhất Anh	Không bổ sung cách viết khác "Từ Blvd thành Boulevard, từ No thành Number" do chỉ là cách viết tắt. Đề nghị công ty thống nhất cách viết địa chỉ và thực hiện thay đổi tại hồ sơ đăng ký sản phẩm (nếu cần)
43	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal (Cách ghi khác: Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal)	F010/S1/MH/001/2022	29-11-2022	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
44	Sofarimex - Indústria Quísmica e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	ANVO Pharma Canada Inc.	- Công ty không có giấy tờ ủy quyền của nhà sản xuất. - Công ty xin công bố thêm cách ghi tên nhà sản xuất và các cách viết địa chỉ nhà sản xuất. Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng thông tin trên GCN GMP. Trường hợp không thống nhất, đề nghị cung cấp tài liệu và làm thủ tục thay đổi, bổ sung theo quy định.
45	Rompharm Company S.R.L	Str. Eroilor, nr.1A, Oras Otopeni, Judetul Ilfov,cod postal 075100, Rumani - CLADIRI ROMPHARM 1 SI ROMPHARM 2. Rumani	026/2021/RO	10-05-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices from Rumani	Công ty CP dược MK Việt Nam	Không bổ sung cách ghi khác địa chỉ do tra cứu GCN GMP và MIA trên Eudra, Công ty Rompharm bao gồm Rompharm 1, 2, 3, 5, có phạm vi sản xuất tương đối giống nhau và có cùng địa chỉ pháp lý tại địa chỉ "nr 1A".
46	CJSC "Sotex "PharmFirm"	Bld. 10, bld. 11, bld. 12, Belikovo village, Bereznyakovskoe rural settlement, Sergiev-Posad municipal district, Moscow region, 141345, Russian Federation	UP/I-530-10/19-03/25, 381-10-05/243-19-03	02-10-2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Công ty TNHH Medipal-onko	Công ty đề nghị gia hạn theo EMA, tuy nhiên giấy GMP của nước sở tại cấp đã hết hạn. Đề nghị gia hạn giấy GMP trong nước trước khi gia hạn GMP-EU.

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
47	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	1-2-07-17-20-00019	08-07-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP y dược LS	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Công ty CP y dược LS là cơ sở đăng ký thuốc, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Theo yêu cầu đợt 19: Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của Continental-Pharm Co., Ltd.; xác nhận về cách ghi địa chỉ "85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210" và "85/5 Soi ChaengWattana, Laksi, Bangkok" có cùng 1 địa điểm không (Không chấp nhận giải trình bằng cách sửa đổi địa chỉ trong SMF bản cập nhật để giống với Giấy GMP).
48	Drogsan Ilacлари San. Ve Tic. A.S.	Esenboga Merkez Mah. Cubuk CAD. No:31 Cubuk - Ankara, Turkey	TR/GMP/2022/11	06-01-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). 2. Giải trình: - Giấy GMP không có dấu hiệu liên kết giữa các trang (của cơ quan cấp, cơ quan hợp pháp hóa lãnh sự). Đề nghị giải trình và cung cấp bản chính (trước khi công chứng) để đối chiếu. - Giải trình, làm rõ phòng bao phim/ bao đường, khu vực sản xuất thuốc dạng sủi tại khu vực thuốc dạng rắn, App 6.
49	Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy Chemical Pharmaceutical Plants" Public Joint-Stock Company	17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine	017/2019/GMP	19-03-2019	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, Ukraine	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, và báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy.