

**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 18

(Theo công văn số 12419/QLD-CL ngày 12/10/2021 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	Lifepharma Fze	P.O.Box 17404, Plot No MO 0502, Near Round about 13, Jebel Ali Free Zone, Jebel Ali, Dubai, UAE (cách ghi khác: + Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Jebel Ali, Dubai, UAE; + Plot No MO 0502, Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Dubai, United Arab	GMP-2020-2020003	09-02-2020	Ministry of Health & Prevention of United Arab Emirates	Lifepharma FZE	Đề nghị bổ sung CPP còn hiệu lực có địa chỉ theo yêu cầu điều chỉnh.
2	Lifepharma Fze	P.O.Box 17404, Plot No MO 0502, Near Round about 13, Jebel Ali Free Zone, Jebel Ali, Dubai, UAE (cách ghi khác: + Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Jebel Ali, Dubai, UAE; + Plot No MO 0502, Jebel Ali Free Zone, P.O.Box 17404, Dubai, United Arab	IWZJ.405.74.2018.ER.1 WTC/0468_01_01/147	30-05-2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Lifepharma FZE	Đề nghị bổ sung CPP còn hiệu lực có địa chỉ theo yêu cầu điều chỉnh.
3	Laboratorios Ima S.A.I.C	Palpa 2862/70/76/78/86 PB, 1st and 2st floor (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 000031 19	12-02-2019	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPDD Laboratorios Bago S.A tại Tp. HCM	* Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật theo mẫu mới, có cụ thể phạm vi chứng nhận. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ ràng các khu vực sản xuất. + Báo cáo thanh tra GMP gần nhất. + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm các sản phẩm vô trùng. * Giải trình việc cơ sở có sản xuất thuốc khác ngoài thuốc kim tế bào hay không. Nếu có, bổ sung đầy đủ hồ sơ kỹ thuật liên quan đến việc sản xuất thuốc này.

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
4	BJP Laboratories Pty Ltd	2 Alloy Street Yatala QLD 4207 Australia	MI-2018-LI-13356-1	05-12-2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPĐD Công ty NQ Healthcare Australia Pty. Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	<p>* Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng; danh mục các sản phẩm và dạng bào chế tương ứng (đã đề cập tại Attachment A nhưng chưa có thông tin). - Sơ đồ tổng thể các khu vực sản xuất và sơ đồ bản in rõ ràng khu vực sản xuất thuốc thể hiện cấp sạch, chênh áp, đường đi. - Thông tin về các đợt kiểm tra GMP bao gồm thời gian và cơ quan kiểm tra tương ứng. <p>* Giải trình về các khu vực sản xuất: khu vực sản xuất thuốc ở đâu, chung hay riêng với khu vực sản xuất thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y.</p>
5	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	DA/6-5/99/10977	13-06-2021	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh	Công ty TNHH dược phẩm và TBYT Phương Lê	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bản chứng thực giấy chứng nhận GMP có dấu giáp lai công chứng đầy đủ ở các trang. + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới. + Hồ sơ tổng thể cập nhật bao gồm đầy đủ các phụ lục.
6	ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur, Bangladesh	DGDA/6-209/2016/6351	02-09-2020	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty Aristopharma Ltd	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế: Thuốc tiêm; Thuốc tiêm truyền.
7	Globe Pharmaceuticals Ltd.	BSCIC Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh	DA/6-54/99/1081	11-02-2020	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty cổ phần dược phẩm Việt Nga	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra ngày 03/12/2019. + Danh mục thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất. + Sơ đồ nước PW, WFI và các sơ đồ kĩ thuật in màu, rõ ràng của nhà xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc Betalactam, thuốc ung thư (Chemotherapeutics): sơ đồ tổng thể, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, sơ đồ cấp sạch. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế: Dung dịch tiêm thể tích lớn; dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; Thuốc nhỏ mắt; thuốc nhỏ tai; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Đối với thuốc ung thư (Chemotherapeutics): Bổ sung danh mục sản phẩm, quy trình sản xuất tổng quát và chỉ rõ khu vực sản xuất tương ứng.

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	Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh	DA/6-105/06/7610	08-10-2019	Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự, bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). - Danh mục các đợt thanh tra GMP không có thông tin về đợt thanh tra ngày 23/3/2019 ghi trên Giấy GMP nước sở tại, đề nghị giải trình. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với thuốc đóng sẵn trong syringer.
9	Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazaria Para Mirzapur Bazar, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh	MI-2014-CE-11063-1	08-01-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	<ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung theo các yêu cầu của phần đánh giá Giấy GMP được cấp bởi nước sở tại. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP.
10	Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh	M052/18	05-12-2018	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH TM DP Đông Phương	<ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP có 2 trang, được hợp pháp hóa lãnh sự trên từng trang, có chữ ký của Md Abdul Mannan và dấu của Bộ Ngoại giao Bangladesh nhưng ngày cấp HPHLS khác nhau (27/12/2018 và 03/01/2019), đề nghị cung cấp bản chính để đối chiếu. - Bổ sung theo các yêu cầu của phần đánh giá Giấy GMP được cấp bởi nước sở tại. - Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP.
11	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	74735	16/10/2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD tại Tp. Hà Nội Janssen-Cilag Ltd	<ul style="list-style-type: none"> - Sơ đồ xưởng sản xuất (có nhiều zone) không có thông tin về từng khu vực sản xuất cụ thể (thuốc tránh thai hormone, thuốc có hoạt tính cao, thuốc thường). Đề nghị giải trình từng khu vực sản xuất cụ thể, kèm chỉ dẫn tên/ công năng cụ thể của tất cả các phòng sản xuất. Giải trình, làm rõ khu vực sản xuất dạng bào chế dung dịch, hỗn dịch. - Đề nghị cung cấp danh mục tất cả các chất phải kiểm soát, chất có hoạt tính cao được sản xuất tại nhà máy; giải trình cụ thể theo quy định của Canada, trong danh mục các chất có hoạt tính cao có hoạt chất nào thuộc nhóm chất độc tế bào, kim tế bào.
12	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada	100241-A	22-10-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Pharmascience tại TP. Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> * Đề xuất giải trình và cung cấp tài liệu để làm rõ: <ul style="list-style-type: none"> ☑ Health Canada có cấp giấy GMP (GMP Certificate) cho cơ sở sản xuất thuốc để sử dụng trong nước Canada không? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ. ☑ Hiệu lực của giấy phép sản xuất (Establishment Licence) có thời hạn trong bao lâu, căn cứ vào ngày thanh tra hay ngày thông báo kết quả thanh tra đáp ứng GMP? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ. ☑ Đối với thuốc của Canada xuất khẩu: Trường hợp hạn hiệu lực của CPP hoặc giấy GMP cấp cho nước nhập khẩu thuốc khác với hạn hiệu lực của giấy phép sản xuất thì hạn hiệu lực căn cứ vào giấy tờ nào? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ.

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
13	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Canadiac QC J5R 1J1, Canada	100241-D	19-10-2020	Health Products Compliance Directorate, Canada	VPĐD Công ty Pharmascience tại TP. Hồ Chí Minh	Để có đủ thông tin, căn cứ về phạm vi chứng nhận, hạn hiệu lực để công bố, đề nghị Công ty giải trình và cung cấp tài liệu để làm rõ: + Health Canada có cấp giấy GMP (GMP Certificate) cho cơ sở sản xuất thuốc để sử dụng trong nước Canada không? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ. + Hiệu lực của giấy phép sản xuất (Establishment License) có thời hạn trong bao lâu, căn cứ vào ngày thanh tra hay ngày thông báo kết quả thanh tra đáp ứng GMP? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ. + Đối với thuốc của Canada xuất khẩu: Trường hợp hạn hiệu lực của CPP hoặc giấy GMP cấp cho nước nhập khẩu thuốc khác với hạn hiệu lực của giấy phép sản xuất thì hạn hiệu lực căn cứ vào giấy tờ nào? Cung cấp văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ.
14	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	GMP-CH-1001758	11-01-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd	Đề nghị bổ sung: - SMF và layout bản đầy đủ của nhà máy thể hiện toàn bộ phạm vi sản xuất thuốc có và không có chứa kháng sinh nhóm beta lactam. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP.
15	IBSA Institut Biochimique SA	Via Cantonale - Zona Serta, 6814 Lamone, Switzerland	GMP-CH-1001974	12-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới. + Đối với phạm vi thuốc không vô trùng theo giấy chứng nhận mới, bổ sung hồ sơ tổng thể bao gồm cả đầy đủ các phụ lục.
16	IBSA Institut Biochimique SA	Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland	GMP-CH-1001978	12-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: - Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới. - Đối với phạm vi thuốc không vô trùng theo giấy chứng nhận mới, bổ sung hồ sơ tổng thể bao gồm cả đầy đủ các phụ lục. - Đối với phạm vi thuốc dạng bán rắn vô trùng, bổ sung: + CPP để làm rõ các dạng bào chế bán rắn vô trùng. + Quy trình sản xuất tổng quát và các báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với các dạng bào chế bán rắn vô trùng tương ứng.
17	IBSA Institut Biochimique SA	Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco, Switzerland	GMP-CH-1001973	12-03-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Bổ sung: + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới. + Sơ đồ cấp sạch, chênh áp của khu vực sản xuất, quy trình sản xuất tổng quát, danh mục sản phẩm và danh mục thiết bị đối với phạm vi thuốc công nghệ sinh học theo giấy chứng nhận 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
18	Soho Flordis International Switzerland SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	GMP-CH-1000268	28-06-2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH DP Nhất Anh	1. Giải trình sự sai khác tên nhà sản xuất trên giấy chứng nhận (Soho Flordis International Switzerland SA) và trên báo cáo thanh tra (Gisana SA). 2. Bổ sung chú thích chức năng của các phòng, khu vực trong nhà xưởng bằng tiếng Anh/tiếng Việt.
19	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Gaoxinzhongyi Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong Province, China	GD20160644	29-09-2016	Chinese Food and Drug Administration	Công ty cổ phần DSL Global	Bổ sung giấy GMP mới do Trung Quốc cấp (bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định) để cập nhật.
20	Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co. Ltd	No. 273-A, Nanhai Avenue, National Hi-Tech Zone, Haikou city, Hainan province, 570314, China	HI20170029	23-10-2017	China Food and Drug Administration	Jin Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với dạng bào chế bột đông khô pha tiêm (tài liệu Công ty bổ sung là Quy trình rà soát chất lượng sản phẩm). - Báo cáo thanh tra 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, dịch...)
21	Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co. Ltd	No. 273-A, Nanhai Avenue, National Hi-Tech Zone, Haikou city, Hainan province, 570314, China	ES/086HV/18	13-07-2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Jin Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với dạng bào chế bột đông khô pha tiêm (tài liệu Công ty bổ sung là Quy trình rà soát chất lượng sản phẩm). - Báo cáo thanh tra 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, dịch...). - Báo cáo thanh tra của AEMAS (Spain) 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...) để công bố cụ thể thuốc thường hay thuốc chống ung thư đối với từng dạng bào chế.
22	Fuan Pharmaceutical Group Hubei Renmin Pharmaceutical Co., Ltd	BaiQuan Qijiashan NO.1, Dongxihu District of Wuhan, Hubei, China (cách ghi khác: No.1, Qijiashan Road, Baiquan Town, Dongxihu District Wuhan City, Hubei Province, China)	HB20190465	22-01-2019	Hubei Province Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP do Hubei Province Medical Products Administration, China thực hiện tương ứng với giấy GMP đã nộp.
23	Fuan Pharmaceutical Group Hubei Renmin Pharmaceutical Co., Ltd	BaiQuan Qijiashan NO.1, Dongxihu District of Wuhan, Hubei, China (cách ghi khác: No.1, Qijiashan Road, Baiquan Town, Dongxihu District Wuhan City, Hubei Province, China)	HB20190467	24-01-2019	Hubei Province Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP do Hubei Province Medical Products Administration, China thực hiện tương ứng với giấy GMP đã nộp.

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
24	Qilu Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, China	SD20160500	07-09-2016	Shandong Food and Drug Administration, China	Jin Yang Pharm. Co., Ltd	* Đề nghị: - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng dịch công chứng của GCN GMP số SD20160500. - Làm rõ vị trí, công năng các workshop có sản xuất thuốc tiêm bột cephalosporins và thuốc tiêm thể tích nhỏ; bổ sung layout sản xuất, layout hệ thống nước tương ứng với từng workshop. - Báo cáo chất lượng sản phẩm định kỳ bản cập nhật (công ty nộp báo cáo năm 2017). - Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng có phạm vi sản xuất thuốc dung dịch tiêm.
25	Qilu Pharmaceutical Co., Ltd. (High-Tech Zone Site)	No. 317, Xinluo Road, High-tech Zone, Jinan, 250101 Shandong Province Republica Popular China.	ES/144HV/19*	12-04-2019	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain	Jin Yang Pharm. Co., Ltd	* Đề nghị: - Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng dịch công chứng của GCN GMP số SD20160500. - Làm rõ vị trí, công năng các workshop có sản xuất thuốc tiêm bột cephalosporins và thuốc tiêm thể tích nhỏ; bổ sung layout sản xuất, layout hệ thống nước tương ứng với từng workshop. - Báo cáo chất lượng sản phẩm định kỳ bản cập nhật (công ty nộp báo cáo năm 2017). - Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng có phạm vi sản xuất thuốc dung dịch tiêm.
26	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., LTD.	No. 98, Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, China	HE20160050	29-09-2016	Hebei Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành	Bổ sung: 1. Các bản vẽ trong Attachment D của SMF; các bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống phân phối nước tinh khiết và nước pha tiêm, sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước pha tiêm.. 2. Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý sở tại. 3. Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của một sản phẩm thuốc bột pha tiêm Cephalosporin được sản xuất tại cơ sở.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
27	Northeast Pharmaceutical Group Shenyang No. 1 Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 8 Kunminghu street, Economic & Technological development zone, Shenyang, China		01-01-2016	Liaoning Province Food and Drug Administration, China	Northeast Pharmaceutical Group Shenyang No. 1 Pharmaceutical Co., Ltd.	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy phép sản xuất ghi đầy đủ địa chỉ. Giấy đã nộp không đầy đủ (không rõ thuộc tỉnh nào). - Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) có đầy đủ thông tin về dạng bào chế thuốc. Giấy phép sản xuất đã hết hiệu lực tại thời điểm thẩm định. - SMF bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể toàn nhà máy, sơ đồ nhà xưởng tương ứng với từng khu vực/ dây chuyền sản xuất, thể hiện các thông tin (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...). - Sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại được hợp pháp hóa lãnh sự tương ứng với các Giấy chứng nhận GMP cập nhật. - Báo cáo rà soát chất lượng thuốc bột pha tiêm Fosfomycin sodium 1g có 78 trang nhưng chỉ cung cấp 54 trang, đề nghị bổ sung. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với từng dây chuyền sản xuất, dạng bào chế (Bột pha tiêm Cephalosporin, bột pha tiêm Penicillins, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô pha tiêm, dung dịch thể tích lớn). <p>2. Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy phép sản xuất có đề cập Workshop 108 nhưng không có thông tin trong SMF, SMF có đề cập việc sản xuất thuốc tại Workshop 107 nhưng Giấy phép sản xuất không có, đề nghị giải trình. - Đề nghị làm rõ dạng bào chế cụ thể đối với các thuốc tiêm chứa Thuốc gây nghiện, chứa tiền chất dùng làm thuốc.
28	WuHan Pusheng Pharmaceutical Co., Ltd	NO. 1 Yangguang Avenue, Miaoshan, Jiangxia District, Wuhan, Hubei, China	HB20180444	29-10-2018	Hubei Province Food and Drug Administration, China Food and Drug Administration	Công ty TNHH Dược phẩm S	Bổ sung sơ đồ kỹ thuật nhà xưởng Workshop 1 in màu, nhìn rõ ràng trên khổ giấy phù hợp: Sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, cấp sạch.
29	PRO.MED.CS Praha a.s.	Telčská 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic	sukls171178/2016	26-09-2016	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	PRO.MED.CS Praha a.s.	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Giấy chứng nhận GMP cập nhật. + Sơ đồ nước và các sơ đồ kỹ thuật nhà xưởng in màu, rõ ràng, trên khổ giấy phù hợp: Sơ đồ tổng thể, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, sơ đồ cấp sạch.
30	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2021_0003	27-01-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals	Giải trình về phạm vi sản xuất vắc xin: làm rõ loại vắc xin sản xuất, công đoạn sản xuất vắc xin và khu vực sản xuất vắc xin tại 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
31	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	VPĐD tại HN Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	Đề nghị bổ sung hồ sơ theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP để đánh giá đối với phạm vi sản xuất "Viên nén".
32	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany	DE_NI_03_GMP_2021_0004	23-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Wörowag Pharma GmbH & Co. KG	Bổ sung CPP thể hiện rõ vai trò đóng gói viên nén bao đường (bản được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực).
33	EVER Pharma Jena GmbH	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	DE_TH_01H_GMP_2021_0005	17-05-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Aspen Pharmacare Australia Pty. Ltd	Bổ sung SMF cập nhật phù hợp với Giấy chứng nhận GMP mới có thêm nội dung "thuốc methotrexate đóng bươm tiêm đóng sẵn".
34	Dronania Pharmaceuticals GmbH	Karl-Benz-Straße 3, 86825 Bad Wörishofen, Germany	DE_BY_04_GMP_2017_1029	27-07-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chên áp, đường đi và Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
35	etol Gesundheitspflege - und Pharmaprodukte GmbH	Konrad-Adenauer-Str.3, 77704 Oberkirch, Germany	DE_BW_01_GMP_2017_1052	11-09-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Getz Pharma (Private) Limited tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Sơ đồ tổng thể nhà máy và sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chên áp, đường đi (có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt).
36	Seid, S.A.	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain	NCF/2026/001/CAT	14-07-2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Tra cứu EUDRA: có 2 giấy GMP căn cứ trên cùng ngày kiểm tra 01/7/2019: + số NCF/2004/001/CAT cấp ngày 21/7/2020 có hiệu lực đến ngày 01/7/2021; + số NCF/2143/001/CAT cấp ngày 06/7/2021 có hiệu lực đến ngày 31/3/2020. Đề nghị công ty giải trình về tình trạng đáp ứng GMP của Seid, S.A. tại thời điểm hiện tại.
37	Laboratorio Alcalá Farma, S.L.	Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spain	ES/063HVI/18	22-05-2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Laboratorio Alcalá Farma, S.L.	Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).
38	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	2019/HPF/FR/250	18-09-2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD tại HCM Sanofi Aventis Singapore Pte Ltd	Đề nghị cung cấp văn bản của cơ quan có thẩm quyền của Pháp xác nhận về các cách ghi địa chỉ (CPP công ty cung cấp ghi địa chỉ là "Zone d'Activités Est n° 1", không có căn cứ để bổ sung cách ghi địa chỉ khác "Z.A. Est No 1").

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	EXCELVISION	27 rue de La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY, 07100, France	2021/HPF/FR/054	25-03-2021	French National Agency For The Safety Of Medicine and Health Product	VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Tại Tp HCM	Bổ sung CPP và quy trình sản xuất tổng quát tương ứng để làm rõ dạng bào chế bán rắn vô trùng.
40	Syri Limited	Unit 4, Bradfield Road, Ruislip, HA4 0NU, United Kingdom	UK MIA 39307 Insp GMP/GDP 39307/3036 32-0029	27-10-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Prime Pharmaceutical Pvt. Ltd.	1. Giải trình: Tên cơ sở trong giấy GMP, giấy phép sản xuất không thống nhất với SMF. 2. Phạm vi chứng nhận hoạt động sản xuất trên giấy GMP (cấp ngày 27-10-2017) không thống nhất với giấy phép sản xuất (cấp ngày 07-08-2019) và các dạng bào chế trong SMF (ngày 27-04-2020). Đề nghị bổ sung Giấy GMP và Giấy phép sản xuất bản cập nhật.
41	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece (hoặc 6 Dervenakion street, Pallini, Athens, GR-15351, Greece)	100681/8-8-2019	18-09-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Không điều chỉnh bổ sung phạm vi viên nén sủi bọt do CPP đã hết hạn.
42	Anfarm Hellas S.A.	61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách ghi khác: Sximatari Viotias, 32009- Greece)	62713/23-4-2019	11-07-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CP DP Vipharco	Đề nghị giải trình rõ khu vực sản xuất thuốc bột pha tiêm non-beta lactam do SMF version No.12 không thể hiện.
43	PT. Phapros Tbk	J1. Simongan 131, Semarang 50148, Indonesia	4773/CPOB/A/VIII/16	02-08-2016	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Republic of Indonesia	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Bổ sung: - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện đầy đủ từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi. - Làm rõ việc sản xuất các dạng bào chế theo giấy GMP được sản xuất tại tòa nhà nào của cơ sở sản xuất. - Giải trình về tòa J - building: không thấy phòng dập viên nén, chỉ có phòng bao viên; E-building (cephalosporin): chỉ có khu vực thay quần áo.
44	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Indonesia	4653/CPOB/A/XII/15	23-12-2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	* Bổ sung: - Sơ đồ nhà xưởng bản vẽ rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi và sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng. - Giấy GMP hết hiệu lực ngày 31/12/2020, đề nghị cung cấp giấy GMP mới còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (nếu có) để được cập nhật nếu hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu.

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	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Indonesia	4654/CPOB/A/XII/15	23-12-2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	* Bổ sung: - Sơ đồ nhà xưởng bản vẽ rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chệnh áp, đường đi và sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng. - Giấy GMP hết hiệu lực ngày 31/12/2020, đề nghị cung cấp giấy GMP mới còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (nếu có) để được cập nhật nếu hồ sơ bổ sung đạt yêu cầu.
46	Gilead Sciences Ireland UC	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	20496/M589	05-07-2018	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐ D Menarini Singapore Pte. Ltd tại Hà Nội	Bổ sung Giấy CN GMP mới được chứng thực theo quy định
47	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	21704/M11173	25-04-2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị công ty bổ sung giấy GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định để cập nhật. Lý do: Tra cứu trên Eudra có giấy GMP số 30771/M11173/00001 cấp ngày 12/8/2021 hết hạn ngày 18/6/2024 có cùng phạm vi chứng nhận với giấy GMP đã công bố. Do đó, cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện để gia hạn giấy GMP theo quy định tại điểm g khoản 5 Điều 1 Thông tư 29
48	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 4A, 4B, 4C & 4D Plot No. R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/88696/2020/11/31637	16-01-2020	FDA Maharashtra, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý Ấn độ và Giấy GMP tương ứng - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây của tất cả các plant - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của các sản phẩm vô trùng - Các layout bản in rõ ràng của đường đi cấp sạch chệnh áp của các phòng sản xuất của các dây chuyền của Plant 4B - Hồ sơ tổng thể (SMF) của các plant 4A, 4C, 4D và làm rõ phạm vi sản xuất của từng plant
49	MYLAN LABORATORIES LIMITED [OTL]	Plot No. 284-B, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560105, India	3007512701	27-08-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	MI Pharma Private Limited	Giải trình: 1. Trên cơ sở dữ liệu online về thanh tra của US-FDA không tra cứu được thông tin về đợt thanh tra theo Báo cáo nộp kèm hồ sơ của Công ty. 2. Theo nội dung Báo cáo thanh tra của cơ sở, cơ sở chưa đáp ứng US-cGMP và có thông báo 483 của US-FDA gửi cơ sở. Do đó chưa đủ căn cứ để đánh giá tình trạng đáp ứng US-cGMP của cơ sở.
50	Inventia Healthcare limited (* Cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, 421506 India	FT077/MH/002/2020	29-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	MI Pharma Private Limited	Đề nghị cung cấp các CPP được cấp bởi Cơ quan quản lý dược đã cấp giấy chứng nhận EU-GMP tương ứng với dạng bào chế.

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	Hetero Labs Limited Unit-V (* Cách ghi khác: Hetero Labs Limited)	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSIC- Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana State, India	L.DIS.NO. 735/E1/2019	31-07-2019	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	VPDD Hetero labs limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận để đối chiếu phạm vi bổ sung.
52	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India	DE_HE_01_GMP_2021_0006	14-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung bản chứng thực báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP mới.
53	Cipla Ltd. (Unit II) Plot No. L-139	Cipla Ltd. (Unit II), Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India	DE_ST_01_GMP_2018_0021	01-11-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd	Đề nghị công ty giải trình và cung cấp văn bản của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ cụ thể, chính xác của Công ty tương ứng với từng cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất, theo từng Unit.
54	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/52010-11/2018	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.
55	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	DCD/D&D/L A/2019-2020/11325	13-11-2019	Administration of Daman & DIU (UT), India	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Giải trình về các cách ghi khác của địa chỉ: làm rõ chức năng, vai trò, vị trí từng Plot. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30 do các cách ghi khác có địa chỉ rút gọn hơn địa chỉ tại GCN GMP.
56	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	UnitII, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 and 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0005	09-03-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Giải trình về các cách ghi khác của địa chỉ: làm rõ chức năng, vai trò, vị trí từng Plot. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30 do các cách ghi khác có địa chỉ rút gọn hơn địa chỉ tại GCN 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
57	Swiss Parenterals Ltd. (Cách ghi khác: Swiss Parenterals Pvt., Ltd.)	808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, 382220, Gujarat, India (* Cách ghi khác: 808, 809 & 810, KERALA INDUSTRIAL ESTATE, GIDC, NR. BAVLA City: AHMEDABAD - 382 220, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT	Klasa: UP/I-530-10/20-03/17; Ur. Broj: 381-13-08/322-20-03	31-07-2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Mi Pharma Private Limited	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế vô trùng chưa được công bố theo giấy chứng nhận EU-GMP: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Vial), thuốc bột pha tiêm truyền; Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (Ampoule).
58	Aurobindo Pharma Limited - Unit IV (* Cách ghi khác: Aurobindo Pharma Limited)	Plot no. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502307, India (* Cách ghi khác: Unit IV, Plot No's: 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana, India)	L. Dis. No.: 196/E1/2019	25-06-2019	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại Tp HCM	Bổ sung: + Văn bản quy định của Cơ quan thẩm quyền Ấn Độ về việc cấp bổ sung phạm vi GMP, được chứng thực theo quy định. + Hồ sơ tổng thể cập nhật đối với phạm vi thuốc bột pha tiêm. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm thuốc bột pha tiêm.
59	M/s RA Chem Pharma Ltd	Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road No. 18, IDA., Nacharam, Nacharam village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajiri district, 500076, Telangana, India	L.Dis.No.162/A2/2019	03-04-2019	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của RA Chem Pharma Ltd; xác nhận về cách ghi địa chỉ "Nacharam, Nacharam village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajiri district, 500076, Telangana, India" và "Nacharam, Hyderabad-500076, Telangana, India" có cùng 1 địa điểm không. (Tra cứu http://www.pincodeindia.net/pin/500076.html : pincode số 500076 có 3 địa điểm tại 2 quận Hyderabad và K.V.Rangareddy. Không chấp nhận giải trình bằng cách sửa đổi địa chỉ trong SMF bản cập nhật để giống với Giấy GMP)
60	M/s RA Chem Pharma Ltd	Plot. No. A-19/C, A-23A, A-23B, Road No. 18, IDA., Nacharam, Medchal-Malkajiri district, Telangana, 500 076, India	6099/11-01-2019	04-02-2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của RA Chem Pharma Ltd; xác nhận về cách ghi địa chỉ "Nacharam, Nacharam village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajiri district, 500076, Telangana, India" và "Nacharam, Hyderabad-500076, Telangana, India" có cùng 1 địa điểm không. (Tra cứu http://www.pincodeindia.net/pin/500076.html : pincode số 500076 có 3 địa điểm tại 2 quận Hyderabad và K.V.Rangareddy. Không chấp nhận giải trình bằng cách sửa đổi địa chỉ trong SMF bản cập nhật để giống với Giấy 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
61	Micro Labs Limited	Plot No. 121 - 124, KIADB Bommasandra Industrial Area, 4th phase, Anekal Taluk, Bangalore-560 099, India	No. DCD/SPL-CL-1/CR-954/2019-20 GSC.No.DD0 9900000175 25	09-10-2019	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	VPĐD Micro Labs Limited tại Tp Hà Nội	Bổ sung CPP sản phẩm viên nén phân tán còn hạn hiệu lực do cơ quan thẩm quyền cấp
62	Fredun Pharmaceuticals Limited	Plot No.14,15,16 Zorabian Industrial Complex, Village Veoor, Tal.Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India.	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80397/2 019/11/269 82	25-02-2019	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Contract Manufacturing and packaging services Pty Ltd	Đề nghị bổ sung bản in rõ ràng layout khu vực sản xuất, đường đi con người, nguyên liệu, cấp sạch.
63	V.S. International Private Limited	Plot No. 17&18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman, 396215, India	DCD/D&D/L A/2019-2020/7911	16-08-2019	Administration of Daman & Diu (UT) - Drugs Licensing Authority, India	V.S. International Pvt. Ltd.	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Ấn Độ và có nói rõ các hoạt động tại nhà máy bao gồm cả QC (Kiểm tra chất lượng).
64	V.S. International Pvt. Ltd.	Plot No. 11, 17&18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman, 396215, India	OGYEI/1242 3-6/2019	18-07-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	V.S. International Pvt. Ltd.	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ tương ứng với Giấy chứng nhận GMP của Ấn.
65	Mylan Laboratories Limited (Sterile Product Division)	OPP. IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore-560076 India	No.DCD/SPL-CL-1/Cr-983/2018-19	03-09-2018	Office of the Drugs Controller for the State of Karnataka, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Dược Ấn độ tương ứng với Giấy GMP - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng với đầy đủ cấp sạch, chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu và thành phẩm - Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô
66	MYLAN LABORATORIES LIMITED [Specialty Formulation Facility]	No. 19 A, Plot No.284 B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560 105, India	DCD/SPL-CL-1/Cr-528/2020-2021	30-08-2021	Drug Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH Viatris Việt Nam	Đề nghị Công ty bổ sung Báo cáo thanh tra gần nhất thể hiện phạm vi thanh tra đối với thuốc tiêm thể tích nhỏ kèm theo Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ.

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
67	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 (ngày 13-14/01/2020) tương ứng với Giấy GMP của cơ quan quản lý dược Ấn Độ. - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng dạng syringe đóng sẵn.
68	Axon Drugs Private Limited	148/12B, Chennai-Bangalore highway, Chembarambakkam-602103, Tamilnadu, India	14636/01/3/2020	14-12-2020	Drugs Control, Tamilnadu, Chennai-600 006, India	Axon Drugs Private Limited	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể của nhà máy; Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất/ dây chuyền sản xuất cụ thể (tên phòng, cấp sạch, chên áp...) tương ứng với thuốc thường; thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam; thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. - Các báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ (theo Danh mục đợt thanh tra GMP: ngày 29 - 30/4/2019 và ngày 27/8/2019). Tài liệu cung cấp là văn thư của CDSCO ngày 14/5/2019 gửi Drugs Control, Tamilnadu, đề cập ngày kiểm tra 29 – 30/4/2019, nội dung chỉ có các tồn tại, không có thông tin về phạm vi kiểm tra.
69	Cipla Limited (unit IX)	Unit IX, Plot No. L-139, S-103, M-62, Verna Industrial Estate, Verna, GOA, IN-403 722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2017 530-0006	17-08-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Limited	Bổ sung: - GCN GMP India và Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp của nước sở tại India đối với dây chuyền đề nghị công bố (có xác nhận địa chỉ thống nhất). - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng, - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng.
70	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/79149/2019/11/275 21	02-04-2019	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Công ty Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Và VPĐD MI Pharma Private Limited tại TP. Hồ Chí Minh	* Bổ sung: - Bản vẽ rõ ràng (in màu hoặc bổ sung chú thích rõ) thể hiện cấp sạch đối với các phòng sản xuất tại tầng 1 Unit I; tầng 1 Unit II; tầng trệt (ground floor) Unit III (Lý do: Layout sử dụng ký hiệu để phân biệt các cấp sạch khác nhau, bản in đen trắng, mờ nên không phân biệt và xác định được cấp sạch của các phòng sản xuất). - Đề nghị giải trình: Phạm vi chứng nhận GMP có thuốc bột đông khô nhưng SMF không thể hiện khu vực sản xuất, danh mục thiết bị và quy trình sản xuất thuốc bột đông khô; mục 4.1/SMF không có thông tin về sản phẩm đông khô; không có báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với dạng bào chế thuốc bột đông khô.
71	Amanta Healthcare Ltd	Plot No. 876, N.H. No.8, Village- Hariyala, Tal-Matar; Dist: Kheda - 387 411, Gujarat State, India.	19101621	03-10-2019	Food &Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Mi Pharma Private Limited	Đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật để cập nhật thời hạn và báo cáo thanh tra tương ứng; - Layout đầy đủ in rõ nét về cấp sạch, chên áp, đường đi của người, nguyên liệu.

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
72	Lupin Limited	Plot No 6A1, 6A2 Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ND/70740/2018/11/24997	11-10-2018	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Lupin Limited tại Tp. HCM	- Đề nghị Công ty 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. + Attachment 8, 12, 17, 18 của Hồ sơ tổng thể (SMF) được in rõ ràng.
73	Aculife Healthcare Private Limited	Village - Sachana, Tal - Viramgam, City: Sachana - 382150, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	19081516	01-08-2019	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Aculife Healthcare Private Limited	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế vô trùng. + Danh mục sản phẩm và sơ đồ nhà xưởng của từng Unit 1, Unit 2, Unit 5: Sơ đồ tổng thể, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, cấp sạch. + Sơ đồ hệ thống nước PW, WFI. + Quy trình sản xuất tổng quát đối với các dạng bào chế.
74	Sakar Healthcare Limited	Block No. 10 - 13, Sarkhej - Bavla Highway, City: Changodar - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	19031242	14-03-2019	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Bổ sung: + Sơ đồ khu vực sản xuất thuốc uống dạng lỏng in màu, rõ ràng trên khổ giấy phù hợp để đối chiếu. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế vô trùng: Thuốc đông khô (vial); Dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ (ampoule&vial); Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.
75	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	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP được chứng thực theo quy định. + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Danh mục thiết bị sản xuất thuốc. + Sơ đồ nước WFI và sơ đồ nhà xưởng sản xuất thuốc vô trùng: Sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh áp, sơ đồ cấp sạch.
76	HEALTH CARE FOMULATIONS PVT. LTD.	C/8, SARDAR ESTATE, AJWA ROAD, City: VADODARA - 390 019, Dist. VADODARA, GUJARAT STATE, INDIA	19041300	20-04-2019	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung bản chứng thực giấy chứng nhận GMP nhìn rõ ràng để đối chiếu nội dung.

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
77	Geltec Private Limited				India	Geltec Private Limited	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra GMP tương ứng còn hạn của CQQL được sở tại để được xem xét công bố.
78	Geltec Private Limited	Sr No 24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele, Bangalore -Hosur Road, Bangalore District, Karnataka 562 107, India	MI-2018-CE-12754-1	07-01-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Geltec Private Limited	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra GMP tương ứng còn hạn của CQQL được sở tại để được xem xét công bố.
79	Simpex Pharma Pvt. Ltd.,	C-7 to C-13 and C-59 to C-64, Sigaddi Growth Center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar-246149, Dist, PauriGarhwal, Uttarakhand, India	17P/1/1/2010/26784	25-11-2019	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradung (Uttarakhand), India	Công ty CP Dược - BHYT Đà Nẵng	* Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ tương ứng với giấy GMP đã nộp. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chên áp, đường đi (có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt). - Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in rõ ràng (có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt).
80	Rusan Pharma Ltd.	Plot No. 59 to 65, Sector - II., Khandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch, Gujarat State, India	1803713	23-03-2018	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Rusan Pharma Ltd.	*Bổ sung: + Giấy chứng nhận nước sở tại cập nhật, còn hiệu lực (Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). + Báo cáo thanh tra GMP gần nhất thể hiện ngày thanh tra, cơ quan thanh tra, phạm vi thanh tra, nội dung, kết luận thanh tra. + Phụ lục của SMF: sơ đồ thể hiện rõ từng khu vực sản xuất xưởng sản xuất thuốc viên; thuốc kem mỡ; xưởng betalactam; Danh mục thiết bị xưởng betalactam. + Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây (Danh mục nộp tại hồ sơ thống kê các đợt kiểm tra từ 2012-2015). + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng. * Giải trình sự sai khác về địa chỉ cơ sở: tại GCN là từ No 59 to 65, tại SMF là từ No 59 to 52, 64 to 65.

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
81	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	17P/1/176/2006/9358	13-07-2017	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	* Bổ sung: + Giấy chứng nhận và các giấy tờ xác nhận được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng riêng và đầy đủ. + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm các thuốc bột pha tiêm penicillin, cephalosporin để được công bố. * Giải trình: + Về phạm vi chứng nhận bao gồm hay không dây chuyền sản xuất peni và cepha (do theo báo cáo thanh tra có đề cập tới dây chuyền tiêm bột peni và cepha; thuốc tiêm nước thường). + Việc sản xuất thuốc tiêm khô (dry injection) trong GCN.
82	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector 6B, IIE, SIDCUL, Ranipun, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	17P/1/135/2007/9352	13-07-2017	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Bổ sung: + Giấy chứng nhận và các giấy tờ xác nhận được HP HLS, công chứng riêng và đầy đủ, đầy đủ tính pháp lý.
83	Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Limited)	Plot Nos 215-219, 304-308, GIDC Industrial Area, Panoli, Dist.Bharuch 394116, India	MT/0125HM/2018	27-08-2020	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Phú	Bổ sung: + Giấy GMP và Báo cáo thanh tra của nước sở tại. + Giấy GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược Châu Âu (Malta)
84	Exir Pharmaceutical Co.	2nd Km of Ring road, Boroujerd, 69189, Iran	665/101670	26-01-2019	Iran Food and Drug Administration (IFDA), Iran	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	- Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất thuốc thường/ thuốc chứa Cephalosporin; thuốc vô trùng/ không vô trùng và đủ thông tin (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...). - Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm.
85	Sanofi S.R.L. (Tên cũ: Sanofi S.P.A)	Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (Fr), Italy	IT/115/H/2020	09-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Sanofi Aventis	Công ty cung cấp giấy GMP mới cập nhật, phạm vi có bổ sung "Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật (thuốc đông khô)". Đề nghị cung cấp SMF cập nhật với phạm vi mới.
86	Corden Pharma Societa' Per Azioni	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy	IT/71/H/2019	01-04-2019	AIFA Italian Medicines Agency	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Bổ sung Giấy GMP mới được 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
87	Corden Pharma Societa' Per Azioni	Địa chỉ chính: Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy Địa chỉ nhà máy sản xuất: Reparto UP3-Via G. Galilei, 17-20867-Caponago (MB), Italy Cách ghi khác: Viale Dell'Industrial 3 E Reparto Via Galilei 17, Caponago (MB), I- 20867, Italy	IT/71/H/2019	01-04-2019	AIFA Italian Medicines Agency	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Bổ sung Giấy GMP mới được chứng thực theo quy định
88	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2-Trento (TN), Italy	IT/3/H/2019	09-01-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Không điều chỉnh bổ sung phạm vi viên nén sủi bọt do CPP đã hết hạn.
89	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/166/H/2019	12-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	* Bổ sung: - Nội dung hợp pháp hóa lãnh sự trên Giấy chứng nhận GMP đã nộp chưa rõ, đề nghị cung cấp bản gốc để đối chiếu. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; cấp sạch; chèn áp; đường đi. * Giải trình địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy GMP và SMF chưa thống nhất.
90	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO (MI), 20089, Italy	IT/83/H/2019	19-04-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	1. Bổ sung đầy đủ phụ lục SMF theo quy định (Hồ sơ thiếu phụ lục về danh sách sản phẩm sản xuất và phụ lục danh sách thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm). 2. Giải trình: tại GCN GMP có phạm vi viên nén chứa hormon sinh dục, tuy nhiên tại SMF mục C 1.5.2. có nội dung không sản xuất thuốc hormon. Nếu có sản xuất, đề nghị làm rõ khu vực sản xuất thuốc chứa hormon này. 3. Làm rõ khu vực sản xuất "thuốc sinh học: có nguồn gốc từ động vật: viên nang cứng".
91	GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.	Bellaria-Rosia-53018 Sovicille (SI) Italia	IT/168/H/2019	13-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD GlaxoSmithKline	Đề nghị bổ sung layout các tòa nhà sản xuất bản in rõ đường đi người và nguyên liệu, cấp sạch, chèn áp.
92	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	750	20-05-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd	Đề nghị Công ty cung cấp tài liệu (Drugs GMP Compliance Inspection Result Notification) hoặc Báo cáo thanh tra GMP đối với sản phẩm Radicava Inj. 30mg được hợp pháp hóa lãnh sự và 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
93	Kokando Co., Ltd	9-1, Umezawa-cho 2-chome, Toyama 930-0055, Japan	5209	04-02-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Takeda pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd tại Việt Nam	Yêu cầu công ty cung cấp: - GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở đóng gói: Kokando Co., Ltd; địa chỉ: 9-1, Umezawa-cho-2-chome, Toyama 930-0055, Japan đối với hai sản phẩm Vocinti 20mg Tablets và Vocinti 10mg Tablets - Hồ sơ tổng thể (SMF), GMP và GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Limited (Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant); địa chỉ: 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka 540-8645, Japan (Hikari Plant: 4720, Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502, Japan) đối với hai sản phẩm Vocinti 20mg Tablets và Vocinti 10mg Tablets. - Giấy chứng nhận CPP sản phẩm Vocinti 10mg Tablets.
94	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	2020-G1-1908	30-07-2021	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPĐD JW Pharmaceutical Corporation tại HCM	Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP số 2020-G1-1908 được dịch công chứng.
95	Korea Arlico Pharm Co., Ltd	21 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2021-G1-1668	29-06-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty IL -Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung bản dịch công chứng báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận mới.
96	Daewon Pharm Co., Ltd.	24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-1933	20-07-2021	Gyeonggi Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD Daewon Pharm tại Tp HCM	Bổ sung: + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới. + Báo cáo rà soát chất lượng gần nhất đối với 01 sản phẩm của dạng bào chế nhũ dịch tiêm
97	Union Korea Pharm Co., Ltd	246 Munmakgongdan-gil, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea	2020-B1-0611	17-07-2020	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc Cefuroxime Sodium.
98	Huons Co., Ltd.	100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2021-G1-1345	28-05-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea	VPĐD Santen Pharmaceutical Asia Pte Ltd Tại Tp HCM	Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế: thuốc tiêm và dung dịch rửa (Irrigations).

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
99	Celltrion, Inc.	20 Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22014, Korea	2021-D1-1175	06-05-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Celltrion Healthcare Co., Ltd	Bổ sung: + Đầy đủ các sơ đồ nhà xưởng bao gồm cả phần nuôi cấy tế bào, tinh chế (hồ sơ chỉ có layout nhà xưởng phần đóng và hoàn thiện). + Báo cáo chất lượng hàng năm sản phẩm vô trùng thuốc sinh học. Giải trình: + Tại GMP chỉ cấp cho phạm vi thuốc sinh học: thuốc chứa DNA tái tổ hợp, tuy nhiên tại phụ lục dạng bào chế SMF chỉ có các sản phẩm ung thư, không sản xuất sản phẩm sinh học.
100	Kwang Dong Pharmaceutical Co., Ltd	114 Sandan-Ro, Pyeongtaek-Si, Gyeonggi-Do, Korea	2020-D1-0224	30-01-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	* Bổ sung: - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chên áp, đường đi; sơ đồ hệ thống xử lý nước (các bản vẽ có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt). - Giấy chứng nhận GMP đã nộp hết hạn ngày 23/8/2021, đề nghị bổ sung giấy GMP còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định để cập nhật (nếu đã có bản cập nhật).
101	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-1597	11-06-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Shin Poong Pharm. Co. Ltd	Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng. Giải trình khu vực sản xuất thuốc thường và thuốc chứa penicillin là chung 1 dây chuyền hay hai dây chuyền riêng biệt (SMF thể hiện 01 khu vực sản xuất).
102	Handok Inc.	78, Deapungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2020-G1-2452	03-11-2020	Deajeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Zuellig Pharma Pte., Ltd	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp,...)
103	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	1377(e)/19	19-09-2019	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Bổ sung bản vẽ của hệ thống sản xuất và phân phối nước pha tiêm.
104	Astellas Pharma Europe B.V.	Hogemaat 2, MEPPEL, 7942 JG, Netherlands (* Cách ghi khác: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands)	NL/H 18/2008094	22-11-2018	Health and Youth Care Inspectorate, Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại Tp. HCM	Cơ sở đã công bố Đạt 11 STT 150. Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU của nhà sản xuất từ ngày 20/9/2021 tới ngày 31/12/2021 theo quy định của Thông tư 29/2020/TT-BYT và chủ trương của EMA ngày 10/04/2020. Tuy nhiên, theo thông tin tra cứu trên Eudra, Công ty đã được cấp giấy nhận cập nhật số NL/H 19/2011494 ngày 20/8/2019 có thời hạn hiệu lực đến ngày 11/04/2022. Đề nghị Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, 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
105	M/s. Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd	17/24, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	222/2019-DRAP (K)	05-09-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan	M/s. Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd	Bổ sung Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây; Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP đã nộp; Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng (Tài liệu nộp trong hồ sơ là Báo cáo thanh tra cũ năm 2017 và SOP Báo cáo chất lượng). Bổ sung mặt bằng cấp sạch, làm rõ khu vực sản xuất thuốc tiêm và thuốc học môn.
106	Farmaceutyczna Spoldzielnia Pracy "GALENA"	ul. Dozynkowa 10, 52-311 Wroclaw, Poland	IWZI.405.10 4.2018.ER.1 WTC/0047_02_01/194	10-08-2018	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Pharmaceutical Manufacturing Cooperative Galena	Bổ sung: - Đối với dạng bào chế "thuốc uống dạng lỏng (dung dịch)" đề nghị làm rõ khu vực sản xuất và thiết bị sản xuất trong SMF. - Giấy GMP mới còn hiệu lực được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định để được cập nhật.
107	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)	010/2018/RO	12-02-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Arena Group S.A.	Bổ sung CPP do cơ quan thẩm quyền cấp để đối chiếu địa chỉ.
108	Farmaceutsko - Hemijska Industrija (FHI) Zdravlje A.D.	Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Republic of Serbia	MT/006HM/2018	07-03-2018	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP của Serbia và báo cáo thanh tra tương ứng. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật của Malta.
109	FHI Zdravlje Ad Leskovac	Leskovac, Vlajkova 199, Serbia.	32	14-10-2020	Ministry of Health of Serbia	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP của Serbia và báo cáo thanh tra tương ứng.
110	Alcon Singapore manufacturing Pte. Ltd.	19 Tuas South Avenue 14, Singapore, 637313, Singapore	BE/GMP/2018/038	17-12-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD tại HN Alcon Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP do cơ quan Quản lý dược có thẩm quyền của nước sở tại cấp, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp...). - Bản gốc Giấy GMP số BE/GMP/2018/038 do FAMHP (Bi) cấp ngày 17/12/2018 để đối chiếu.

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
111	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	1-2-07-17-18-00029	29-03-2021	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	VPĐD tại TP. Hà Nội Biopharm Chemical co. Ltd	- Bổ sung Sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Bổ sung Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
112	Thai Nakorn Patana Co., Ltd	14 Soi Ngamwongwan 8, Ngamwongwan Road, Bangkhen, Mueang, Nonthaburi 11000, Thailand	1-2-07-17-19-00058	04-03-2019	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi (SMF đã nộp không đính kèm các layout nêu tại Appendix 9/SMF).
113	Berko Ilac Ve Kimya San. A.S	Adil Mahallesi, Yörükler Sokak No: 2 34920 Sultanbeyli, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/281	26-11-2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA), Turkey	IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm chính.
114	Recordati Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah. Ataturk Caddesi No: 36 Kapakli/TEKIRDAG, Turkey	TR/GMP/2021/27	08-02-2021	Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	* Bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ thể hiện các thông tin về Cơ quan thanh tra, tên và địa chỉ CSSX và phạm vi thanh tra, có dấu và chữ ký xác nhận của cơ quan cấp của đợt thanh tra 17-19/10/2017 được dịch công chứng theo quy định. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng có chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thể hiện tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi đối với từng khu vực sản xuất (building). - Văn bản của cơ quan của thẩm quyền nước sở tại xác nhận về các cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất do không thống nhất giữa GMP mới và GMP cũ.

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
115	Deva Holding AS.	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Atatuerk Caddesi, No: 32, Kapakli / Tekirdag / Turkey	TR/GMP/2018/211	15-10-2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Pha No	Bổ sung: + Bản dịch công chứng báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP có đầy đủ phạm vi, ngày thanh tra,.. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ gần nhất đối với 01 sản phẩm của từng dạng bào chế vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh Cephalosporin (Thuốc bột vô trùng); Thuốc chứa kháng sinh Penicillin (Thuốc bột vô trùng); Thuốc vô trùng chứa hormon dạng Ampoule; Thuốc khí dung; Dung dịch vô trùng dạng Ampoule; Dung dịch vô trùng dạng Ampoule dạng Vial; thuốc nhãn khoa vô trùng. + Sơ đồ tổng thể, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, cấp sạch, chênh áp của các nhà xưởng: Betaclactam I unit, Betalactam II unit, Non-Betalactam unit, Hormone unit, Inhaler unit và Sterile Liquid/Softgel Capsule unit. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ nước WFI. + Quy trình sản xuất tổng quát với các dạng bào chế.
116	Arven Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Kirkalareli Organize Sanayi Bolgesi 14. Sokak No:2 Kizilcikdere Koyu Mevkii, Merkez/ Kirklareli, Turkey	TR/GMP/2020/31	03-02-2020	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA), Turkey	VPĐD tại Tp. HCM L.B.S Laboratory Ltd. Part	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với thuốc vô trùng (thuốc tiêm đóng sẵn trong syringes).
117	Aupa Biopharm Co., Ltd	No.1 Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	06076	24-12-2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN 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
118	Limited Liability Company Pharmaceutical Plant Biofarma	Ukraine, 09100, Kyiv region, Bila Tserkva, Kyivska Street, building 37, Ukraine	037/2018/GMP	04-07-2018	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC), Ukraine	Công ty TNHH Seamed PTK	Giải trình: Địa chỉ nhà sản xuất trên SMF chưa thống nhất với giấy GMP, đề nghị giải trình, cung cấp văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận về các cách ghi địa chỉ. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP (bao gồm danh mục 37 sản phẩm) được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng (thông tin tên phòng rõ ràng, cấp sạch, chênh áp...) - Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm chính. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại tương ứng với giấy GMP. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với Thuốc sản xuất vô trùng (Thuốc đông khô), Thuốc tiệt trùng cuối (dung dịch thể tích nhỏ).
119	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	GYPR-MUA7	26-02-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Piramal Critical Care, Inc	* Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (tài liệu đã nộp là tổng báo xếp loại kết quả thanh tra GMP, không phải báo cáo thanh tra GMP). - Danh mục thiết bị sản xuất chính. - Giải trình về việc tên cơ sở sản xuất API Isoflurane không thống nhất giữa SMF và văn bản giải trình của Piramal Critical Care, Inc, USA (theo SMF, cơ sở sản xuất API là PCC, Digwal, India không thống nhất với tên cơ sở sản xuất API trong văn bản giải trình của Công ty là Piramal Enterprises Limited).
120	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	JWUV-J9BP	10-03-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Piramal Critical Care, Inc	* Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (tài liệu đã nộp là tổng báo xếp loại kết quả thanh tra GMP, không phải báo cáo thanh tra GMP). - Danh mục thiết bị sản xuất chính. - Giải trình về việc tên cơ sở sản xuất API Isoflurane không thống nhất giữa SMF và văn bản giải trình của Piramal Critical Care, Inc, USA (theo SMF, cơ sở sản xuất API là PCC, Digwal, India không thống nhất với tên cơ sở sản xuất API trong văn bản giải trình của Công ty là Piramal Enterprises Limited).

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
121	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	PHQJ-KTRC	10-03-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Piramal Critical Care, Inc	* Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (tài liệu đã nộp là tổng báo xếp loại kết quả thanh tra GMP, không phải báo cáo thanh tra GMP). - Danh mục thiết bị sản xuất chính. - Giải trình về việc tên cơ sở sản xuất API Isoflurane không thống nhất giữa SMF và văn bản giải trình của Piramal Critical Care, Inc, USA (theo SMF, cơ sở sản xuất API là PCC, Digwal, India không thống nhất với tên cơ sở sản xuất API trong văn bản giải trình của Công ty là Piramal Enterprises Limited).
122	Catalent Pharma Solutions, LLC	2210 Lake Shore Dr, Woodstock, IL, 60098-6919, United States of America	Báo cáo thanh tra: 1419377	03-07-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Santen Pharmaceutical Asia Pte Ltd	Bổ sung CPP do cơ quan thẩm quyền Mỹ cấp và quy trình sản xuất tương ứng để làm rõ các dạng bào chế cụ thể đối với phạm vi thuốc vô trùng