

**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 33  
( 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   | Laboratorios Ima S.A.I.C       | Palpa 2862/70/76/78/86 GF, 1st and 2st floor (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic                                       | 2013201400040522              | 26-05-2022 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp | 1. Bổ sung hồ sơ theo quy định:<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật theo mẫu mới, có cụ thể phạm vi chứng nhận.<br>+ Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng giấy GMP<br>+ Hồ sơ tổng thể theo đúng hướng dẫn của WHO, PIC/S ...<br>+ Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm (PQR) của từng dạng bào chế vô trùng.<br>2. Giải trình việc cơ sở có sản xuất thuốc khác ngoài thuốc kim tế bào hay không. Bổ sung đầy đủ hồ sơ và SMF để làm rõ.  |
| 2   | Laboratorio Elea Phoenix S.A.  | Gral. Lemos Avenue N° 2809, (Zip Code 1613) of the City of Los Polvorines, Partido of Malvinas Argentinas, Province of Buenos Aires, Argentine Republic | 2013201400022322              | 10-05-2022 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp | Bổ sung:<br>+ SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP.<br>+ Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ đối với từng dạng bào chế của thuốc vô trùng.<br>+ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.<br>+ Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định.   |
| 3   | Laboratorio Eczane Pharma S.A. | Laprida 43 (Zip Code 1870), Avellaneda, Province of Buenos Aires, Argentine Republic  | 2013201400011822              | 22-03-2022 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp | Bổ sung:<br>+ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.<br>+ Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định.<br>+ SMF theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP và đầy đủ các phụ lục.<br>+ Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng nếu có sản xuất các sản phẩm vô trùng.  |
| 4   | G.L. Pharma GmbH               | Arnethgasse 3, 1160 Wien, Austria   | INS-480728-100920370-17541445 | 23-05-2022 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria                              | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh | 1. Bổ sung:<br>- SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó:<br>+ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...).<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng .<br>+ Sơ đồ hệ thống xử lý nước.<br>+ Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố.<br>- Bản dịch công chứng nội dung chứng thực trong Giấy chứng nhận GMP. Trong Giấy chứng nhận GMP đã nộp, nội dung chứng thực không phải tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>2. Giải trình: Tra cứu trên EUDRA-GMP không thấy thông tin của GCN GMP số INS-480728-100920370-17541445 công ty đã nộp. Giấy GMP trên Eudra do Áo cấp không trùng số Giấy chứng nhận và ngày thanh tra so với bản GMP trong hồ sơ. Đề nghị giải trình.              |
| 5   | G.L. Pharma GmbH               | Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria   | INS-481327-100920392-17501965 | 03-05-2022 | Federal Office for Safety in Health Care, Austria                              | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh | 1. Bổ sung:<br>- SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó:<br>+ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...).<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng .<br>+ Sơ đồ hệ thống xử lý nước.<br>+ Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.<br>- Giấy ủy quyền của CSSX cho cơ sở nộp HS công bố.<br>- Bản dịch công chứng nội dung chứng thực trong Giấy chứng nhận GMP. Trong Giấy chứng nhận GMP đã nộp, nội dung chứng thực không phải tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>2. Giải trình: Tra cứu trên EUDRA-GMP cho thấy: GMP nộp trong hồ sơ không có trên Eudra. Trên Eudra có GMP mới, thanh tra ngày 10/06/2022. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). |

| 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  |
|-----|--|--|---|------------|--|---|---|
| 6   | Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd  | 20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia                             | MI-2022-LI-04747-1                                    | 24-07-2023 | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia              | Công ty Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd | <p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đầy đủ phụ lục của SMF. Cơ sở mới chỉ cung cấp phụ lục sơ đồ tổ chức, layout nhà xưởng, danh mục sản phẩm, danh mục thiết bị chung, chưa đầy đủ phụ lục theo Mục 15.0 của SMF và chưa đầy đủ nội dung theo hướng dẫn của PIC/S.</li> <li>- Sơ đồ tổng quát các khu vực sản xuất của cơ sở sản xuất và layout từng khu vực của site 20-22 (Tại hồ sơ chỉ có layout site 24, không rõ layout của site 20-22 hay site 98).</li> <li>- Danh mục thiết bị, danh mục sản phẩm riêng từng Site cụ thể (Site 20-22 và 24 và 98 Long Street).</li> </ul> <p>2. Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mô tả tại SMF cơ sở có site tại 20-22 Long Street và 24 Long Street, đề nghị làm rõ hoạt động thực hiện tại địa chỉ 23 Long Street để được công bố địa chỉ 20-24 Long Street.</li> <li>- Làm rõ các công đoạn sản xuất viên nang mềm:</li> <li>+ Tại mục 4.2.3.2: Site 20-22 Long Street không sản xuất viên nang mềm.</li> <li>+ Tại mục 4.2.3.3 và layout: site 24 Long street chỉ sản xuất bán thành phẩm viên nang mềm, không đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2.</li> <li>+ Tại mục 4.2.2.1.6 có nêu cấp phép sản xuất toàn bộ công đoạn viên nang mềm (trừ thử nghiệm vi sinh) tại site 20-24.</li> <li>+ Tại mục 4.2.2.1.7 có nêu việc sản xuất viên nang mềm chuyển sang địa điểm Wetherill Park.</li> </ul>  |
| 7   | M/S. DRUG INTERNATIONAL LTD  | 252, Tongi I/A, Gazipur, Bangladesh  | DA/6-34/96/9707                                       | 13-06-2022 | Directorate General of Drug Administration, Bangladesh         | VPDD Aryabrat International Pte. Ltd. Tại TPHCM             | <p>1. Bổ sung SMF đầy đủ layout các tầng của các building theo báo cáo thanh tra ngày 12/8/2022, trong đó có sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất, kèm thông tin cụ thể về hoạt động thực hiện tại từng khu vực/khu vực.</p> <p>2. Báo cáo thanh tra được nộp trong hồ sơ là báo cáo cho việc cấp các sản phẩm thuốc đặt, không phù hợp với các nội dung đã được cấp tại giấy GMP, đề nghị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bổ sung báo cáo thanh tra đợt kiểm tra trước (ngày 27/6/2020 và ngày 16/8/2020) được hợp pháp hóa theo quy định và yêu cầu của Đợt 25.</li> <li>+ Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng gần nhất.</li> <li>3. Làm rõ phạm vi thuốc tiêm (các dạng bào chế, có chứa các chất hoạt tính cao như Cephalosporin, penicillin, non-beta).</li> </ul>   |
| 8   | Eurofarma Laboratórios S.A   | Rodovia Castelo Branco, No. 3565, Km 35,6 Itapevi São Paulo, Brazil            | 8A2F.UXPQ. BK7K.C8B9. HK5C.HK5G. DYA8.JBXJ. WDG6.UDBE | 27-03-2020 | Ministry of Health, Brazilian Health Regulatory Agency, Brazil | Công ty TNHH MTV DP Nam Tiến                                | <p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.</li> <li>- SMF theo đúng mẫu quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP (theo hướng dẫn của WHO, EU, PIC/S).</li> <li>- Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.</li> </ul>  |
| 9   | Republican Unitary production Enterprise "Belmedpreparaty" (Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE) | Workshop 18, 19/8 Kachana St.; 231286 Lida, Grodno region, Republic of Belarus | 202/2021/GMP  | 30-12-2021 | Ministry of Health of the Republic of Belarus                  | Công ty TNHH MTV Vimeparco                                  | <p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin, được HP HLS và chứng thực theo quy định (do bản photo gấp mép che nhiều thông tin quan trọng (địa chỉ, các mục phạm vi, thông tin các phạm vi hạn chế);</li> <li>- Các phụ lục: sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, đường đi người – nguyên liệu, chên áp; sơ đồ nguyên lý nước. (Tại SMF chưa có các tài liệu này)</li> <li>- Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc bột pha tiêm chứa Carbapenem để được công bố phạm vi này. (Tại hồ sơ chỉ cung cấp báo cáo chất lượng sản phẩm thuốc Cephalosporin)</li> </ul> <p>2. Giải trình:</p> <p>2.1. Địa chỉ cơ sở sản xuất không thống nhất giữa các tài liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tại GMP: Workshop 18: 19/8 Kachana St.; 231286 Lida, Grodno region, Republic of Belarus</li> <li>+ Tại báo cáo thanh tra: Workshop 18: 19, 19/3, 19/8 Kachana St.; 231300 Lida, Grodno region, Republic of Belarus</li> <li>+ Tại mục 1.1 SMF: Workshop 18: 19/8 Kachana St.; 231300 Lida, Grodno region, Republic of Belarus</li> </ul> <p>2.2. Thông tin về building của workshop 18 chưa thống nhất tại các hồ sơ nộp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ SMF tại hồ sơ này có mục 4.1 mô tả workshop 18 nằm tại tầng 1 của Building No. 4</li> <li>+ Tuy nhiên SMF tại hồ sơ đã công bố trước có thông tin mô tả Workshop 18 nằm tại tầng 1 của Building No. 8.</li> </ul> <p>2.3. Thông tin về phạm vi sản xuất chưa thống nhất tại các tài liệu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tại báo cáo thanh tra có đề cập tới kiểm tra phạm vi sản xuất thuốc thử nghiệm lâm sàng</li> <li>+ Tuy nhiên tại mục 6.1 SMF (ban hành trước ngày thanh tra) mô tả cơ sở không sản xuất thuốc thử nghiệm lâm sàng</li> </ul> <p>2.4. Làm rõ kết luận tuân thủ GMP và các đánh giá tiếp theo của cơ quan quản lý được Belarus để cấp GCN đạt GMP hoặc cung cấp các quy định của Belarus về các mức độ đánh giá đáp ứng GMP (đối với mức độ "có thể được công nhận"):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Báo cáo thanh tra ngày 22/10/2021: không đạt GMP</li> <li>+ Đánh giá khắc phục ngày 22/12/2021: chỉ nêu kết luận có thể được công nhận GMP (trừ sản xuất thuốc thử nghiệm lâm sàng). Tại báo cáo nhiều tồn tại vẫn chưa được đánh giá hoàn thành.</li> </ul> |

| 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  |
|-----|--|--|-----------------|------------|---|--|---|
| 10  | Republican Unitary Production Enterprise - "Belmedpreparaty" | Republic of Belarus, Minsk, 30 Fabritsius Str., 1/6 Mayakovskiy Str., 7 Betonny Proezd   | 119/2019/GMP    | 14-06-2019 | Ministry of Health of the Republic of Belarus   | Công ty TNHH MTV Vimapharco                  | Cơ sở sản xuất có hồ sơ đề nghị đánh giá điều kiện sản xuất không đủ căn cứ chứng minh cơ sở sản xuất đó đáp ứng thực hành tốt sản xuất, cụ thể:<br>1. Chưa có danh mục kiểm tra trong 3 năm, báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng theo quy định.<br>2. Đề nghị công ty làm rõ tên, địa chỉ, phạm vi sản xuất của từng dây chuyền sản xuất theo mô tả tại SMF và báo cáo thanh tra GMP đối với cơ sở Belmedpreparaty (13 manufacturing; 1 experimental and manufacturing; 6 auxiliary workshop). Đồng thời làm rõ site EPW này có trùng với site EPW đã thông báo kết quả tại Đợt 32 hay không.<br>3. SMF tại hồ sơ chỉ cho Site for manufacturing oral and injection drug products (EPW), không đối với site Substance, và có các thông tin:<br>+ Thuốc viên nén, viên nang cứng chứa dược chất độc tế bào được sản xuất tại các phòng đặt xen kẽ với các phòng sản xuất viên nang mềm thuốc thường, không đáp ứng yêu cầu sản xuất tại khu vực riêng.<br>+ Các khu vực sản xuất không có cấp sạch (sản xuất thuốc viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm (tầng trệt, tầng 2, tầng 6), khu vực sản xuất thuốc tiêm tại tầng 6, khu vực sản xuất thuốc tiêm tại tầng 5 (trừ phòng đóng tầng 5).<br>+ Các dây chuyền sản xuất được cải tạo từ khu vực nghiên cứu phát triển cũ với diện tích rất nhỏ, thiết bị công suất nhỏ (Khu vực sản xuất thuốc viên nén, viên nang cứng tầng trệt: diện tích 40m2 chỉ có 1 phòng thực hiện tất cả các công đoạn, khu vực sản xuất tiêm tầng 5: 30m2. Thiết bị trộn cao tốc (dung tích 5l), máy trộn bột (100l), máy bao phim (2-5kg/h), máy tạo viên nang mềm (9kg/h). Chưa thể hiện các thiết bị sản xuất thuốc tiêm.)<br>Cục QLD sẽ thực hiện kiểm tra thực tế tại cơ sở sản xuất (Hình thức 3). |
| 11  | Joint Limited Liability Company 'Lekpharm'                   | 223141, Minsk Region, Logoysk, Minskaya st., 2A, 2A/4, 2A/8, Republic of Belarus   | 162/2021/GMP    | 21/10/2022 | Ministry of Health of the Republic of Belarus   | Công ty TNHH Một Thành Viên VIMEPHARCO       | 1. Bổ sung giải trình làm rõ khu vực sản xuất thuốc vô trùng không tiết trùng cuối và tiết trùng cuối.<br>2. Các sơ đồ in chất lượng kém, thông tin không rõ ràng. Đề nghị bổ sung các sơ đồ in rõ ràng (bao gồm cả sơ đồ mặt bằng tổng thể của CSSX).<br>3. Bổ sung báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm (PQR) cho thuốc tiết trùng cuối (trong hồ sơ mới có sản phẩm sản xuất vô trùng).<br>4. Bổ sung Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng.  |
| 12  | CSL Behring AG   | Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland   | GMP-CH-1003829  | 01-12-2022 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)  | VPĐD Unico Alliance Co., Ltd                 | Tại phụ lục 2 SMF đề cập cơ sở CSL Behring AG chỉ sản xuất thuốc sinh học (dẫn xuất plasma và imune globulin) dạng thuốc tiêm thể tích lớn/ thể tích nhỏ, không sản xuất thuốc thường; còn thuốc đông khô chỉ đang nghiên cứu phát triển.<br>Đề nghị công ty giải trình phạm vi "thuốc sản xuất vô trùng" và "thuốc đông khô" được cấp tại Giấy chứng nhận GMP số GMP-CH-1003829 và nộp báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm nếu có sản phẩm.   |
| 13  | UCB Farchim SA   | Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, Bulle, 1630, Switzerland (cách ghi khác: Chemin de Croix Blanche 10, Z.I. de Planchy, CH-1630 Bulle, Switzerland) | GMP-CH-1003801  | 28-11-2022 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)  | Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam          | Bổ sung hồ sơ về phạm vi thuốc sinh học:<br>- Báo cáo thanh tra tháng 8/2022 tương ứng với phạm vi thuốc sinh học trên Giấy chứng nhận GMP.<br>- Layout cập nhật với đầy đủ thông tin và phụ lục của Building BP1 tương ứng với phạm vi thuốc sinh học.   |
| 14  | Max Zeller Söhne AG  | Seeblickstrasse 4, Romanshorn, 8590, Switzerland (* Cách ghi khác: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)  | GMPE-CH-1003767 | 21-11-2022 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)  | Công ty CP Tập đoàn DP và TM Sohaco          | Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.  |
| 15  | Beijing Boran Pharmaceutical Co., Ltd                        | Liucun Industrial Zone, Science and Technology Park, Changping District, 102204 Beijing, People's Republic of China  | 20200504        | 06-11-2020 | China Council for the Promotion of International Trade<br>China Chamber of International Commerce, Trung Quốc | Công ty TNHH Dịch Vụ Tổng Hợp Medaz Việt Nam | Bổ sung Báo cáo thanh tra được hợp pháp hóa lãnh sự, 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  |
|-----|--|--|---|------------|--|---|---|
| 16  | Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.           | No. 17, Hongda Road, Linzi District, Zibo City, China  | SD20180827                                | 25-12-2018 | China Food and Drug Administration, China                                  | China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- SMF bản đầy đủ có tất cả thông tin liên quan đến các hoạt động sản xuất tại tất cả các workshop của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá.<br>- Các sơ đồ của toàn bộ plant, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm của tất cả các khu vực sản xuất (workshop) tại cơ sở (trong Appendix 5 của SMF), được in rõ ràng và dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>- Danh mục thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm (trong Appendix 8 của SMF) tại tất cả các workshop của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá.   |
| 17  | Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.            | South of No. 2 road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China                   | Chuan 20160001                            | 04-02-2021 | Sichuan Medical Products Administration, China                             | Công ty TNHH Dược phẩm New Far East                     | 1. Báo cáo thanh tra đã nộp (thời gian thanh tra là từ 9-14/10/2023) chỉ liên quan đến line D, line S, line T, line TC, line F, line E, Line J; không phải báo cáo thanh tra cho đầy đủ các line sản xuất. Đề nghị bổ sung các báo cáo thanh tra gần nhất liên quan đến các dây chuyền sản xuất đề nghị công bố; bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.<br>2. Bổ sung sơ đồ hệ thống khí nén trong SMF.   |
| 18  | Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd          | No.18, Jinguang Street, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou City, Hebei Province, China          | HE20180049                                | 09-07-2018 | Hebei Food and Drug Administration, China                                  | Công ty TNHH Thương mại Dược Mỹ phẩm Nam Phương         | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP/Giấy phép sản xuất cập nhật, kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Danh mục đầy đủ các đợt thanh tra của các cơ quan quản lý tại cơ sở đối với tất cả các dây chuyền trong 3 năm gần đây.<br>- Các sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm của tất cả các khu vực sản xuất tại cơ sở (trong Appendix 6 của SMF), được in rõ ràng và dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>- Các bản vẽ hệ thống nước của tất cả các khu vực sản xuất tại cơ sở (trong Appendix 7 của SMF), được in rõ ràng và dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.  |
| 19  | NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd.       | No. 98, Hainan Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province, CN 052165, China | UK-GMP-43070 Insp GMP 43070/9869 490-0002 | 28-07-2017 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Công ty cổ phần Thương mại Dược phẩm 3A                 | Bổ sung:<br>- Các nội dung theo thông báo tại đợt 32 về công bố GMP nước sở tại.<br>- GCN GMP của MHRA cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực theo quy định (GCN tại hồ sơ đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ).<br>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.   |
| 20  | Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co. Ltd.        | No. 3 A 1, Road 10, Economy and Technology Development Zone, Shenyang, China                                     | LN20180012                                | 25-05-2018 | Chinese Food and Drug Administration                                       | Công ty cổ phần Y dược LS                               | Bổ sung:<br>- Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng và Giấy GMP đã nộp theo yêu cầu của đợt 25 được hợp pháp hóa theo quy định, hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật thể hiện phạm vi đề nghị công bố và báo cáo thanh tra ngày 11-15/9/2021 được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự hoặc đường link để tra cứu nếu giấy phép sản xuất/giấy GMP và báo cáo thanh tra tương ứng được đăng tải trên website.<br>- Xác nhận của cơ quan quản lý về việc cơ sở đã đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP (Không đồng ý sử dụng CPP để công bố nguyên tắc GMP-WHO).  |
| 21  | Chia Tai-Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd. | Yuzhou South Road No. 369, Lianyungang, Jiangsu Province, 222062, China  | FT062/MH/01/2018                          | 04-09-2018 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   | Chia Tai-Tianqing Pharmaceutical Group Co., Ltd.        | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).<br>- Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất trong từng workshop (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của con người và nguyên liệu ...).<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng theo từng dạng bào chế đề nghị đánh giá.<br>- Giấy chứng nhận EU-GMP do Portugal cấp chỉ là bản in được xác nhận bởi công ty, không phải bản sao chứng thực theo quy định. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận EU-GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).<br>- Giấy phép văn phòng đại diện tại Việt Nam của công ty đề nghị công bố. |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | CƠ QUAN CẤP   | DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ   | NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH  |
|-----|---|--|------------------------|------------|---|--|---|
| 22  | Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. | No. 800 Xinchang East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, Zhejiang Province, 312500, China                             | DE_BW_01_GMP_2020_0159 | 14-12-2020 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Kwan Star Co., Ltd.  | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá.<br>- Giấy GMP/Giấy phép sản xuất cập nhật do nước sở tại cấp, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Danh sách sản phẩm, kèm dạng bào chế và hoạt chất của đầy đủ các sản phẩm được sản xuất tại cơ sở, phân theo từng workshop (Appendix 2 của SMF).<br>- Bản đầy đủ của tất cả các Appendix của SMF, liên quan tới tất cả các workshop tại địa chỉ cơ sở sản xuất. Các bản vẽ được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>- Làm rõ về phạm vi loại hoạt chất được sản xuất tại workshop 202, 205, 207, 201A mà theo mô tả trong SMF là "non-cephalosporin".<br>- Làm rõ phạm vi sản xuất tại các workshop 209A và 201: hai workshop có xuất hiện trên layout của cơ sở nhưng không có mô tả trong SMF.<br>- Làm rõ vị trí của workshop 201A: workshop này có mô tả trong SMF nhưng không xuất hiện trên layout tổng thể của cơ sở. |
| 23  | Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd. | No. 6 Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 Zhongshan City - Guangdong Province, China         | DE_SH_01_GMP_2019_0036 | 23-07-2019 | State Social Services Agency Schleswig-Holstein (Germany)           | VPDD tại TP. Hồ Chí Minh công ty Ferring Private Ltd.        | Bổ sung:<br>1. Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan nước sở tại tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp<br>2. SMF:<br>- Bổ sung mặt bằng tổng thể nhà máy, kèm theo thông tin hoạt động tại các khu vực/tòa nhà/tầng<br>- Bổ sung sơ đồ mặt bằng nhà xưởng thể hiện áp suất giữa các phòng/khu vực<br>3. Giấy chứng nhận GMP/giấy phép sản xuất cập nhật của nước sở tại kèm theo báo cáo thanh tra GMP tương ứng. Giấy chứng nhận GMP EU kèm theo báo cáo thanh tra GMP cập nhật<br>4. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm/định kỳ (PQR) đối với thuốc vô trùng.  |
| 24  | Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.  | 88 Deyuan Road, High-tech Zone, Jining City, Shandong Province, P.R. China   | SD20180649             | 22-01-2018 | Shandong Food and Drug Administration, China                        | Wuhu Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd                    | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP/Giấy phép sản xuất cập nhật, kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Các bản vẽ sơ đồ mặt bằng, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm (Appendix 6 của SMF), được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của dạng thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin.   |
| 25  | Procaps S.A.                              | Calle 80 No. 78 B-201, Barranquilla, Atlántico, Colombia   | 0341-2021              | 22-11-2021 | National Institute of Drug and Food Surveillance (INVIMA), Colombia | VPDD công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited | 1. Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).<br>- Bản cập nhật Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. Bản đã nộp thực hiện từ tháng 6/2021 với thông tin chưa cập nhật.<br>- Sơ đồ mặt bằng tầng 1, 2.<br>- Bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất của 3rd building (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi nguyên liệu và con người). Bản đã nộp chưa đủ rõ để đọc được hết thông tin.<br>2. Giải trình: SMF đã nộp chưa có thuốc cốm, thuốc bột không túi bột như trong phạm vi đề nghị công bố.  |
| 26  | Holopack Verpackungstechnik GmbH          | Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany<br>(* Cách ghi khác: Bahnhofstrasse 18, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany) | DE_BW_01_GMP_2022_0083 | 15-06-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh                              | Công ty cung cấp CPP của sản phẩm dung dịch uống Selesyn 100mcg (Sodium Selenite pentahydrate 0.333mg) để đề nghị điều chỉnh phạm vi công bố thuốc không vô trùng thành "bao gồm cả nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides", tuy nhiên trong CPP trên, cơ sở sản xuất ở địa chỉ khác (Bahnhofstrasse 20, 73453 Abtsgmund - Untergroningen, Germany), do đó không đồng ý điều chỉnh.  |
| 27  | Thymoorgan Pharmazie GmbH                 | Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany<br>(* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)                        | DE_NI_01_GMP_2022_0034 | 11-11-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Công ty TNHH Stada Việt Nam                                  | Bổ sung SMF và tài liệu liên quan để làm rõ phạm vi "thuốc đông khô chứa chất độc tế bào và hormon".  |
| 28  | Stada Arzneimittel AG                     | STADA Arzneimittel AG Stadastrasse (hoặc Stadastraße) 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germany                                       | DE_HE_01_GMP_2022_0015 | 21-04-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Công ty TNHH Stada Việt Nam                                  | Bổ sung Annex 8 của Giấy phép sản xuất bản dịch hợp pháp sang tiếng Anh hoặc CPP của các dạng bào chế cần làm rõ của thuốc uống dạng lỏng.  |

| 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   |
|-----|--|--|------------------------|------------|--|--|--|
| 29  | Temmler Pharma GmbH                    | Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany                     | DE_HE_01_GMP_2020_0174 | 15-12-2020 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | Công ty TNHH Bình Việt Đức   | Bổ sung giấy GMP-EU cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định để có cơ sở xem xét, đánh giá.  |
| 30  | Lyocontract GmbH                       | Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany  | DE_ST_01_GMP_2022_0004 | 16-05-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp                                     | Yêu cầu Công ty tiếp tục bổ sung theo yêu cầu tại Đợt 26: Bổ sung về khu vực sản xuất thuốc không vô trùng do layout chưa thể hiện rõ.   |
| 31  | Swiss Caps GmbH                        | Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germany                                   | DE-BY-04-GMP-2021-0070 | 01-06-2021 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | VPĐD Wörwag Pharma GmbH & Co.KG                                      | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.<br>- Site master file (Cần thống nhất các phần bằng tiếng Đức và tiếng Anh/Việt):<br>+ Bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt của Giấy phép sản xuất tại Appendix 1. Bản Giấy phép sản xuất trong SMF đã nộp là bản tiếng Đức.<br>+ Layout các khu vực sản xuất được in rõ ràng và chú thích đầy đủ tên các phòng sản xuất, dịch các phần tiếng Đức sang tiếng Anh/tiếng Việt. Bản đã nộp mờ khó đọc, chỉ thể hiện kí hiệu.<br>+ Layout Khu vực lấy mẫu, hệ thống nước được dịch sang tiếng Anh hoặc Việt. Bản đã nộp bằng tiếng Đức.<br>+ Sơ đồ hệ thống khí. |
| 32  | Carecept Medical GmbH                  | Bötzingen Str. 55, 79111 Freiburg, Germany                                       | DE_BW_01_GMP_2019_0154 | 11-11-2019 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | CÔNG ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp                                     | Bổ sung:<br>+ Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ;<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực (Tra cứu Eudra cơ sở đã được kiểm tra và cấp GCN GMP năm 2023).   |
| 33  | Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. | Poligono Mocholí, C/ Noain, n°1 de Noain, 31110 (Navarra), Spain                 | NCF/01/2018            | 25-09-2018 | Health Department Government of Navarra, Spain                         | Công ty TNHH DP Việt - Pháp  | Cơ sở đã được cấp giấy GMP mới, phạm vi có thay đổi. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá theo giấy GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định, kèm theo SMF cập nhật.  |
| 34  | Industrias Farmacéuticas Almira SA     | Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain         | NCF/2231/001/CAT       | 21-04-2022 | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                   | Công ty TNHH Medfatop  | Bổ sung:<br>- Chú thích cụ thể cho từng phòng sản xuất (Sơ đồ các phòng sản xuất chỉ đánh code).<br>- Các sơ đồ thể hiện rõ đường đi của nhân viên, nguyên liệu, thành phẩm...<br>- Sơ đồ hệ thống khí nén.  |
| 35  | Alcaliber, S.A.U.                      | Avenida Ventalar, 1- Poligono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo, Espana | ES/065/22              | 23-07-2021 | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                | Công ty ACT Activities Chimiques et Therapeutiques Laboratories Sarl | 1. Bổ sung:<br>+ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.<br>+ Hồ sơ tổng thể (SMF) đầy đủ nội dung theo quy định.<br>2. Đề nghị thống nhất một cách ghi địa chỉ để công bố.  |
| 36  | Catalent France Beinehm SA             | 74 rue Principale, Beinehm, 67930, France  | 2023_HPF_FR_046        | 27-03-2023 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | Công ty TNHH TM Dược Thuận Gia                                       | Đơn đề nghị của công ty đánh giá cơ sở sản xuất Catalent France Beinehm SA (Pháp), tuy nhiên Giấy chứng nhận và hồ sơ kỹ thuật tại hồ sơ là của cơ sở sản xuất Swiss Caps (Thụy Sĩ).<br>Cơ sở Catalent với GCN số 2023/HPF/FR/046 đã được công bố Đợt 21 và 32, không công bố lại.   |
| 37  | Laboratoires Grimberg                  | ZA des Boutries, Rue Vermont, Conflans Sainte Honorine, 78704, France            | 2022/HPF/FR/027        | 02-03-2022 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | Công ty Dược phẩm Nhất Anh   | Theo tra cứu Eudra, Giấy chứng nhận GMP số 2022/HPF/FR/027 có ghi chú về hạn hiệu lực đến 25/8/2023, do đó không thuộc diện gia hạn theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022.  |
| 38  | Laboratoires Galderma                  | ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France                                     | 2020/HPF/FR/100        | 03-08-2020 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam                                    | Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT Đăng ký thuốc hoặc cung cấp tài liệu chứng minh đây là cách ghi khác về địa chỉ của nhà 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  |
|-----|---|---|--|------------|--|--|---|
| 39  | Lallemand                                 | 4 chemin du Bord de l'Eau, Saint Simon, 15130, France   | 19MPP035HFR01                            | 26-09-2019 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)     | Công ty cổ phần y tế Đức Minh  | 1. Bản GMP công ty nộp được in từ EudraGMP. Tra cứu trên Eudra, cơ sở đã có giấy GMP số 21MPP027HFR01, ngày cấp 02/07/2021; hết hạn: 23/4/2024 có cùng phạm vi chứng nhận. Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...).<br>2. Bổ sung Danh mục sản phẩm sản xuất tại nhà máy bao gồm thông tin dạng bào chế.  |
| 40  | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited | Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom (Cách viết khác: Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom)   | UK MIA 63 Insp GMP/GDP 63/17092-0045 [H] | 25-08-2022 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | VPDD Reckitt Benckiser (Thailand) Limited                                  | Bổ sung bản hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của giấy chứng nhận GMP mới và báo cáo thanh tra tương ứng.  |
| 41  | Vianex S.A. – Plant C                     | 16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece   | 28005/26-4-2021                          | 08-06-2021 | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          | Công ty TNHH Dược Tâm Đan  | Bổ sung SMF với phụ lục các layout có chú thích rõ khu vực sản xuất/tên phòng sản xuất của cơ sở và của Buiding 2, chênh áp, cấp sạch, hệ thống nước,... và làm rõ việc sản xuất các sản phẩm độc tế bào có riêng biệt với sản phẩm thuốc thường hay không.   |
| 42  | PT. Merck Tbk                             | (Divisi Plant) Jl. T.B. Simatupang No.8, Kelurahan Gedong, Kecamatan Pasar Rebo, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Indonesia (Cách khác: Jl.TB Simatupang No.8, Pasar Rebo, Jakarta Timur 13760, Indonesia) | PW-S.01.04.1.3. 331.09.21-0084           | 04-09-2021 | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia               | VPDD Zuellig Pharma Pte Ltd  | Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về cách ghi địa chỉ khác nhau đối với đúng Plant như GCN PIC/S GMP  |
| 43  | PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS               | Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl. Kapuk Timur Blok F23 No. 017, Desa/Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia   | 5222/CPOB/A/IX/18                        | 20-07-2018 | National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia            | Pharmaunity Co., Ltd   | 1. Bổ sung:<br>+ Bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt của Giấy phép sản xuất trong Annex 1 của SMF. Bản đã nộp sử dụng tiếng Indonesia.<br>+ Chú thích đầy đủ tên các phòng sản xuất trong bản vẽ "Level 1 with Flows" (các phòng đang được mã hóa bằng ký hiệu).<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận GMP đã nộp chỉ có hiệu lực đến ngày 14/09/2023.<br>2. Giải trình về việc địa chỉ cơ sở sản xuất trên GMP khác với địa chỉ trong Site Master File:<br>+ Địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP: Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl. Kapuk Timur Blok F23 No. 017, Desa/Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia.<br>+ Địa chỉ trong Site Master File: Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur F23 No 17, Cikarang Pusat, Bekasi, West Java 17530, Indonesia. |
| 44  | PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS               | Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl. Kapuk Timur Blok F23 No. 017, Desa/Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia   | 5223/CPOB/A/IX/18                        | 20-07-2018 | National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia            | Pharmaunity Co., Ltd   | 1. Bổ sung:<br>+ Bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt của Giấy phép sản xuất trong Annex 1 của SMF. Bản đã nộp sử dụng tiếng Indonesia.<br>+ Chú thích đầy đủ tên các phòng sản xuất trong bản vẽ "Level 1 with Flows" (các phòng đang được mã hóa bằng ký hiệu).<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận GMP đã nộp chỉ có hiệu lực đến ngày 14/09/2023.<br>2. Giải trình về việc địa chỉ cơ sở sản xuất trên GMP khác với địa chỉ trong Site Master File:<br>+ Địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP: Kawasan Industri Delta Silicon 3, Jl. Kapuk Timur Blok F23 No. 017, Desa/Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia.<br>+ Địa chỉ trong Site Master File: Delta Silicon 3, Jl Kapuk Timur F23 No 17, Cikarang Pusat, Bekasi, West Java 17530, Indonesia. |
| 45  | Chanelle Medical                          | Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland  | 30422/M688                               | 27-05-2021 | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland                       | VPDD Mega Lifesciences Public Company Limited Thái Lan tại TP. Hồ Chí Minh | Đề nghị Công ty thống nhất tên và địa chỉ đăng ký và thực hiện việc thay đổi tên và địa chỉ theo quy định tại 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   |
|-----|---|---|---|------------|--|---|--|
| 46  | Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.                                   | Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122493/2023/11/44 493 | 21-03-2023 | FDA Maharashtra, India                                       | MI Pharma Private Limited                     | Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng Giấy chứng nhận, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Tài liệu nộp tại hồ sơ là đánh giá báo cáo khắc phục, không phải báo cáo thanh tra đợt 09-10/01/2023 của cơ quan quản lý).  |
| 47  | AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD.                                   | General Block, Plot No. D-10, D-11, MIDC Industrial Estate, Jejuri, Tal. Purandar (Saswad), Dist. Pune-412303 Maharashtra, India  | MT/006HM/2019                             | 28-02-2019 | Medicines Authority, Malta                                   | VPDD Multilateral Trading Pte, Ltd tại Tp HCM | Bổ sung chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.  |
| 48  | MYLAN LABORATORIES LIMITED - ONCO THERAPIES (OTL)                 | Plot No 284/B, Bommasandra- Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, 560105, Bangalore, India   | SK/016V/2022                              | 27-09-2022 | State Institute for Drug Control (SIDC), Slovakia            | MI Pharma Private Limited                     | Giải trình:<br>+ Tại bản giải trình của công ty và thông tin tại SMF: Suite 1, Suite 2, Suite 3 đều sản xuất cả thuốc tiêm nước và thuốc đông khô, tuy nhiên sơ đồ nhà xưởng công ty cung cấp: Suite 1 và Suite 2 chưa có thông tin về việc các phòng sản xuất thuốc tiêm bột đông khô (chưa thể hiện phòng đông khô và phòng xiếp nắp), danh mục thiết bị chỉ có 2 máy đông khô. Chưa giải trình việc sản xuất dung môi tại nhà xưởng nào, sản xuất kèm từng lô sản phẩm hay sản xuất sản phẩm độc lập để cung cấp chung cho các sản phẩm.<br>+ Tại báo cáo thanh tra GMP của Slovakia thể hiện việc thanh tra tập trung vào sản phẩm thuốc bột đông khô pha tiêm Trastuzumab và chỉ đề cập tới các hoạt động thực hiện tại Suite 3.<br>+ Xác nhận của cơ quan quản lý được Slovakia xác nhận phạm vi giấy số SK/016V/2022 là chứng nhận cho phạm vi thuốc độc tế bào (Công ty mới chỉ cung cấp bản giải trình của cơ sở sản xuất).<br>Do đó, đề nghị công ty tiếp tục giải trình làm rõ về phạm vi sản xuất của từng Suite và xác định việc kiểm tra của cơ quan quản lý Slovakia đối với phạm vi tại Suite 3 hay cả Suite 1, Suite 2. |
| 49  | 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                      | Giấy GMP đã hết hạn hiệu lực từ 31/07/2022. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục công bố với giấy GMP và báo cáo thanh tra cập nhật của Cơ quan quản lý sở tại.   |



| 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  |
|-----|--|---|---------------------|------------|---|--|---|
| 50  | Intas Pharmaceuticals Limited                | Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal - Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India<br>(Cách ghi khác: Plot No.- 457 - 458, Village- Matoda, Bavla Road, And Plot No: 191/218 P, Village: Chacharwadi, Ta:- Sanand, Dist. - Ahmedabad, India / Plot No. 457, 458, Village- Matoda Bavla Road, Dist- Ahmedabad, India) | 22073449            | 20-07-2022 | Food and Drugs Control Administration, Gujarat state, India   | Accord Healthcare Limited  | Bổ sung:<br>- Báo cáo Thanh tra của CQQL Dược sở tại tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định<br>- Danh mục thanh tra GMP 3 năm gần nhất<br>- Site Maste File cập nhật<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng.   |
| 51  | Intas Pharmaceuticals Limited                | Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India  | OGYÉI/4728 2-5/2022 | 17-11-2022 | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary | Accord Healthcare Limited  | Bổ sung:<br>- Các yêu cầu theo hồ sơ đánh giá GMP sở tại ở trên.<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN EU-GMP được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.   |
| 52  | Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited | Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India  | 07/2014             | 26-10-2021 | Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India            | Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh | Bổ sung báo cáo thanh tra số SZI/2017/CoPP/Mylan/001/(Pt-2)/616 ngày 15/9/2021 và báo cáo thanh tra số V/WHO-GMP/M-1/2021/5164 ngày 23/9/2021 (bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định) được đề cập tại thư giải trình của nhà sản xuất. Văn thư số V/WHO-GMP/M-1/2021 đã nộp là bản thông báo các tồn tại của đợt kiểm tra ngày 08 - 09/9/2021, không phải là Báo cáo thanh tra. |
| 53  | Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited | Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India (ORG-100011537 / LOC-100022840)   | OGYÉI/2998 1-5/2021 | 22-02-2022 | National Institute of Pharmacy& Nutrition, Hungary            | Công ty TNHH Viatris Việt Nam                                    | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực của nước sở tại kèm Báo cáo thanh tra tương ứng (có công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự).<br>- Báo cáo thanh tra GMP EU đầy đủ, không bị che khuất nội dung, được Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | CƠ QUAN CẤP   | DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ                  | NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH   |
|-----|---|---|---|------------|---|-------------------------------------|--|
| 54  | Bharat Serums and Vaccines Limited  | Plot No K-27, Jambivili Village, Anand Nagar, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421501, Maharashtra State, India   | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/74397/2019/11/26554 | 17-01-2019 | Food & Drugs Administration, Maharashtra State, India                                     | Bharat Serums and Vaccines Limited  | 1. Bổ sung:<br>+ Báo cáo thanh tra được HP HLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý (tài liệu nộp tại hồ sơ chưa được HP HLS, chứng thực);<br>+ Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm (PQR) đối với từng phân loại sản phẩm.<br>2. Giải trình:<br>+ Địa chỉ tại GCN GMP chưa thống nhất với SMF và Báo cáo thanh tra:<br>Địa chỉ tại GCN GMP: Plot No K-27<br>Địa chỉ tại SMF và báo cáo thanh tra: K-27; K-27 part; K-27/1.<br>+ Tại mục Mục 4.1, mục 6.1 SMF thể hiện tại Unit II Production A sản xuất cả hormon và thuốc thường. Đề nghị công ty làm rõ: (1) thuốc hormon sản xuất có thuộc loại hormon sinh dục có tác dụng tránh thai; (2) chỉ ra các khu vực sản xuất thuốc hormon và thuốc thường. |
| 55  | Mepro Pharmaceuticals Private Limited                                       | Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India   |   |            | Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India                                 | Lupin Limited                       | Giấy GMP nộp trong hồ sơ không phải của NSX trong đơn đề nghị đánh giá.  |
| 56  | The Madras Pharmaceuticals (cách ghi khác: M/s. The Madras Pharmaceuticals) | 137-B, Old Mahabalipuram road, Karapakkam, Chennai - 600 096, India (cách ghi khác: 137-B, Old Mahabalipuram road, Karapakkam, Chennai - 600 096, Tamilnadu, India)   | 15156/D1/4/2020                         | 22-04-2021 | Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India | Công ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát | Bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tài liệu đã nộp là bản thông báo các tồn tại, chưa phải bản thanh tra đầy đủ.  |
| 57  | Dr. Reddy's Laboratories Ltd.   | Biologics, Survey. No. 47, Bachupally (V), Bachupally (M), Medchal Malkajgiri (DIST.), Telangana (State), India (Cách viết khác: Survey. No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana, India-500090) | L.Dis.No.2670/A3/2019                   | 23/08/2019 | Drugs Control Administration Government of Telangana - India                              | DR.Reddy's Laboratories Ltd         | Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.  |
| 58  | Karnataka Antibiotics Pharmaceuticals Limited                               | Plot No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058, India   | DCD/SPCL/C R405/21-22                   | 01-08-2021 | Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India                                 | Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát | Giải trình:<br>- Thông tin về thời gian của giấy chứng nhận GMP và ngày ký khác nhau. Đề nghị cung cấp: văn bản xác nhận được ký bởi cơ quan cấp GMP, bản có hợp pháp hóa lãnh sự.<br>- Tình trạng trang web tra cứu mà công ty đã cung cấp hiện không hoạt động.  |
| 59  | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO Unit 2                                  | Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, 500 090, India   | DE_BY_04_GMP_2022_0144                  | 07-12-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern), Germany                                | VPDD Dr. Reddy Laboratories Ltd     | Công ty đề nghị cập nhật giấy GMP EU. Tuy nhiên, địa chỉ cơ sở trên giấy GMP EU không thống nhất với địa chỉ trên giấy GMP sở tại. Đề nghị giải trình sự khác biệt về các "Survey" trong 2 giấy chứng nhận.  |

| 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   |
|-----|-----------------------------------|---|---------------------------|------------|---|---------------------------------------|--|
| 60  | Torrent Pharmaceuticals Ltd       | Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India<br>(Cách viết khác: Indrad - 382721, Dist. Mehsana, Gujarat, India / Indrad - 382721, TAL - Kadi, Dist - Mehsana, India / Indrad - 382721, Tal: Kadi, city: Indrad, Dist: Mehsana - India) | DE_BY_05_GMP_2019_0034    | 20-05-2019 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | Torrent Pharmaceuticals LTD           | Bổ sung:<br>- Bản cập nhật Giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.<br>- Các tài liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 98 Nghị định 54.   |
| 61  | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.     | Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India   | HFW-H (Drugs) 249/05      | 21-02-2023 | Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India    | VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.    | Bổ sung sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất tại địa chỉ "Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India" thể hiện rõ từng tòa nhà/ khu vực kèm theo thông tin về hoạt động tại từng khu vực (Tại cơ sở sản xuất có các Unit khác).  |
| 62  | M/s. Shilpa Medicare Limited      | PLOT NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ ,TSIIC, GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL MAHABOBNAGAR DISTRICT TELANGANA STATE, INDIA PIN509301., POLEPALLE VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABUBNAGAR DISTRICT, PINCODE 509301, TELANGANA STATE, INDIA  | L.Dis.No:112 857/TS/202 3 | 16-03-2023 | Drugs Control Administration - Government of Telangana, India | VPDD Mi Pharma Private Ltd tại TP HCM | 1. Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của Nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.<br>- Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây, có đầy đủ thông tin của đợt thanh tra gần nhất.<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm cho dạng bào chế thuốc tiêm vô trùng dạng lỏng.<br>- Sơ đồ nhà xưởng bản in màu rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của con người, nguyên liệu ...). Bản đã nộp là bản in đen trắng.<br>2. Giải trình: Cơ sở sản xuất cả thuốc tiêm thường và thuốc tiêm độc tế bào, tuy nhiên nội dung SMF không mô tả rõ việc sản xuất trên dây chuyền riêng đối với các sản phẩm độc tế bào. Đề nghị công ty giải trình. |
| 63  | Bharat Parenterals Limited, India | Survey No.144&146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist. Vadodara, Gujarat State, India  | 22103584                  | 14-10-2022 | Food & Drug Control Administration Gujarat state, India       | Bharat Parenterals Limited            | Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP (ngày 7-28/9/2022 và ngày 13/10/2022) và SMF cập nhật.  |
| 64  | Globela Pharma Pvt. Ltd.          | 357 & 358, G.I.D.C., Sachin, SURAT-394 230, Gujarat State, India  | 21092896                  | 15-09-2021 | Food & Drugs Control Adminisitraton, Gujarat State, India     | Globela Pharma Pvt. Ltd.              | Bổ sung:<br>- Sơ đồ mặt bằng tổng thể của cả nhà máy có chú thích hoạt động tại từng khu vực sản xuất (tại các tầng) ở cả Block I và Block II.<br>- Sơ đồ nhà xưởng Block I (sản xuất thuốc độc tế bào): bản in rõ ràng thể hiện hoạt động từng khu vực sản xuất.<br>- Sơ đồ nhà xưởng Block II có thể hiện chú thích tại các layout sản xuất (ground floor, first floor, second floor, third floor) thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.<br>- Sơ đồ hệ thống khí nén cho cả 2 block.   |
| 65  | Lincoln Pharmaceuticals Ltd.      | Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol, Gandhinagar, Gujarat State, India  | 2062009                   | 06-06-2020 | Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India           | Công ty TNHH Thương Mại Thanh Danh    | Bổ sung Giấy chứng nhận đáp ứng nguyên tắc WHO-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ 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   |
|-----|---|--|-----------------------------|------------|---|---|--|
| 66  | M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.         | Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India   | HFW-H(Drugs)471/05 Vol-VIII | 09-09-2021 | Health & Family Welfare Department Himachal Pradest, Baddi, Distt. Solan. India   | M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.   | Bổ sung:<br>- Sơ đồ tổng thể nhà máy (in rõ ràng);<br>- Báo cáo thanh tra của WHO-GMP đợt gần nhất ngày 07/09/2021, được sao chứng thực theo quy định.   |
| 67  | M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.         | Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India   | 002/2023/RO                 | 27-01-2023 | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                | M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.   | Bổ sung:<br>- Theo hồ sơ đánh giá GMP nước sở tại.<br>- Báo cáo thanh tra EU-GMP đợt 09-13/05/2022 của Romania, được sao chứng thực theo quy định.   |
| 68  | Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO-SEZ | Process Unit-01, Survey No: 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 - 14 and 17 - 20, Devunipalavalasa (Village), Ranasthalam (Mandal), Srikaḷulam (District), Andhra Pradesh - 532 409, India   | 032/2022/RO                 | 02-11-2022 | National Agency for Medicines and Medical devices from Romania                    | Văn phòng đại diện Dr. Reddy's Laboratories Limited tại thành phố Hồ Chí Minh | Bổ sung báo cáo thanh tra (bản đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP đã nộp (Tài liệu nộp kèm tại hồ sơ chỉ là công văn đính kèm danh sách các tồn tại, không phải bản báo cáo thanh tra đầy đủ).                 |
| 69  | Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd          | 192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada-388 620, Tal-Khambhat, Dist-Anand, Gujarat State, India  | 23033940                    | 06-03-2023 | Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India                          | Baroque Pharmaceuticals PVT. LTD  | Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp.  |
| 70  | Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I      | Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)  | 17P1/118/2007/3667          | 20-02-2023 | Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India | Công ty TNHH dược phẩm Y - Med  | Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp.  |
| 71  | Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II     | Khasra No.242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)<br>*Cách viết khác:<br>Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India hoặc Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand, India) | 17P/169/2009/3665           | 20-02-2023 | Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India | Công ty TNHH dược phẩm Y - Med  | Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp.  |
| 72  | Amanta Healthcare Ltd                     | Plot No. - 876, N.H. No. - 8, Village - Hariyala, Tal. - Matar; Dist. - Kheda - 387 411, Gujarat State, India.   | 22123777                    | 21-12-2022 | Food &Drugs Control Administration, Gujarat State, India                          | APC Pharmaceuticals & Chemical Limited  | Bổ sung Báo cáo thanh tra bản đầy đủ kèm theo danh mục sản phẩm tương ứng với Giấy GMP đã nộp được hợp pháp hóa theo quy định.   |
| 73  | 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:<br>- Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Sơ đồ nhà xưởng sản xuất thuốc vô trùng thể hiện đường đi của con người, nguyên vật liệu, chèn ép, cấp sạch...là bản in rõ ràng. |

| 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  |
|-----|--|--|---|------------|--|--|---|
| 74  | Geltec Private Limited   | Sr.No 24, 26/3, 27/2<br>Yadavanahalli Attibele,<br>Bangalore - Hosur Road,<br>Bangalore, Karnataka 562<br>107, India<br>( Cách ghi khác:<br>Sr.No 24, 26/3, 27/2<br>Yadavanahalli Attibele,<br>Bengaluru - Hosur Road,<br>Bengaluru, Karnataka 562<br>107, India   | DCD/SPL.CEL<br>/CR-<br>218/2022-<br>23        | 23-01-2023 | Drugs control<br>Department of<br>Karnakata, India                     | Paradigm pharma<br>(Thailand) Co., Ltd.  | Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy GMP sở tại đã nộp, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.   |
| 75  | Unison<br>pharmaceuticals<br>Pvt. Ltd.,  | Plot no - C/6, Steel Town<br>Opp Nova Petro, At &<br>Post- Moraiya, Tal-<br>Sanand, City -Moraiya<br>(hoặc Moraiya) - 382213,<br>Dist. - Ahmedabad,<br>Gujarat State, India.   | 22073423                                      | 13-07-2022 | Food & Drug Control<br>Administration, Gujarat<br>state, India         | Nibblen Life sciences<br>Private Limited | Công ty đề nghị bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ nhà máy. Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc.  |
| 76  | Sotac<br>Pharmaceuticals<br>Ltd (Tên khác là<br>Sotac<br>Pharmaceuticals<br>Pvt.Ltd) | Plot No. PF/21 & PF 22/A,<br>Sanand GIDC-II, Charal<br>Industrial Estate, Sanand -<br>382 110, Dist. -<br>Ahmedabad, Gujarat<br>state, India (cách ghi<br>khác: Plot No. PF/21,<br>Sanand-GIDC-II, OPP Teva<br>Pharma, City: Sanand-<br>382110, Dist. -<br>Ahmedabad Gujarat<br>State, India ; Cách ghi<br>khác: Plot No. PF-21,<br>Sanand-GIDC-II, OPP.<br>Teva Pharmaceuticals,<br>Sanand, District -<br>Ahmedabad, Gujarat,<br>India) | 23074414                                      | 17-07-2023 | Food & Drug<br>Administration,<br>Gandhinagar, Gujarat<br>State, India | Công ty TNHH MTV Ân<br>Phát              | Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp.   |
| 77  | TherDose Pharma<br>Private Ltd   | Plot No.118, 119 &120,<br>Sy.No.342, Road No.6,<br>ALEAP Industrial Estate,<br>Opp: JNTU, Pragathi<br>Nagar, Kukatpally,<br>Medchal (Disstrict) – 500<br>090, Telangana, India   | L. Dis.<br>No.3294/Sto<br>res/TS/2018         | 10-04-2019 | Drugs Control<br>Administration<br>Government of<br>Telangana, India   | Công ty TNHH Y tế cánh<br>cửa Việt       | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với từng dạng bào chế vô trùng.   |
| 78  | M/s. Micro Labs<br>Limited   | Unit-III, R.S.No.63/3 & 4,<br>Thiruvandar Koil,<br>Puducherry-605 102, India   | DDC/U.II/W<br>HO-<br>GMP/2019-<br>20/04(R)-07 | 21-12-2022 | Government of<br>Puducherry Department<br>of Drugs Control, India.     | VPĐD Micro Labs Limited<br>tại TP Hà Nội | Bổ sung:<br>- Báo cáo thanh tra đầy đủ, được được sao chứng thực theo quy định. Báo cáo thanh tra ngày 13-14/10/2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới mà công ty nộp lên chưa đầy đủ (Tài liệu nộp trong hồ sơ là thư thông báo + một phần của 1/Join Inspection report + 2/List of product).<br>- sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng, đầy đủ, thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của con người, nguyên liệu ...).<br>Bản đã nộp chỉ bao gồm 1 sơ đồ tổng quát của nhà máy. |

| 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   |
|-----|--|--|---|------------|---|--|--|
| 79  | Aizant Drug Research Solutions Private Limited | Sy. No. 172/173, Apparel Park Road, Doolapally Village, Dungalig Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500100, Telangana State, India                                   | 82552/TS/2022                             | 21-02-2022 | Drugs Control Administration Government of Telangana, India                     | Lotus International Pte. Ltd.                      | Bổ sung:<br>+ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, có đầy đủ phạm vi và thông tin về việc áp dụng WHO-GMP, được HPPLS và chứng thực theo quy định. (Giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ không có phạm vi và nội dung tuân thủ theo Schedule M).<br>+ Báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS và chứng thực theo quy định.<br>+ Layout nhà xưởng cụ thể cho Block A và Block B (Layout nộp tại hồ sơ chưa cụ thể cho Block nào).<br>+ Làm rõ phân loại thuốc ung thư/ hoạt tính cao sản xuất tại Block A.  |
| 80  | Aizant Drug Research Solutions Pvt Ltd         | Mfg. Block A and Block B, Survey No 172/173, Apparel Park Road, Doolapally Village, Dungalig - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 100, Telangana State, India | MT/003HM/2019                             | 20-02-2019 | Medicines Authority of Malta (MAM)  | Lotus International Pte. Ltd.                      | Bổ sung:<br>+ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ<br>+ Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPPLS và chứng thực theo quy định. (Giấy chứng nhận GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ).<br>+ Báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS và chứng thực theo quy định.<br>+ Layout nhà xưởng cụ thể cho Block A và Block B (Layout nộp tại hồ sơ chưa cụ thể cho Block nào).<br>+ Làm rõ phân loại thuốc ung thư/ hoạt tính cao sản xuất tại Block A và giải trình về phạm vi tại giấy chứng nhận GMP của Malta không đề cập tới các dạng thuốc có hoạt tính cao.   |
| 81  | Brassica Pharma Pvt. Ltd                       | Plot no. T-68, T-68 (PT), T-63, MDIC, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State- India   | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/108760/2022/11/40 258 | 12-05-2022 | Food & Drug Administration M.S. Bandra- Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai-India | Bharat Serums and Vaccines Limited                 | Bổ sung:<br>- Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện cấp sạch, chên áp từng khu vực sản xuất.<br>- Phụ lục về danh mục sản phẩm (Annex 1) của báo cáo thanh tra đã nộp.   |
| 82  | Medreich Limited                               | No. 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura road, Bengaluru - 560062, India   | DCD/SPL.CEL /CR-1040/2022-23              | 17-10-2022 | Drug Controller Department Karnataka, Bangalore, India                          | VPDD Paradigm Pharma (Thailand) Co.,Ltd tại TP HCM | Bổ sung:<br>+ Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm (có bao gồm các đợt thanh tra của India và TGA);<br>+ Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP nước sở tại (India), được HPPLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.<br>+ Sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ chỉ rõ từng block và từng khu vực sản xuất tại Block đó (Layout tại hồ sơ chưa chỉ rõ là của Block nào, trong khi nhà máy có 5 Block).   |
| 83  | Medreich Limited                               | Manufacturing Unit III, 4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura road, Bengaluru - Karnataka 560062, India   | MI-2021-CE-14043-1                        | 22-06-2023 | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                               | VPDD Paradigm Pharma (Thailand) Co.,Ltd tại TP HCM | Bổ sung các tài liệu được yêu cầu tại hồ sơ công bố GMP nước sở tại bên trên để được công bố GMP của TGA.  |
| 84  | M/s. Zenara Pharma Pvt. Ltd,                   | Plot. No. 83/B, 84, 87-96, Phase III, I.D.A., Cherlapally, Hyderabad - 500 051, Telangana, India   | L.Dis. No. 0148/A3/20 21                  | 19-01-2021 | Drugs Control Administration Government of Telangana, India                     | RV Group (S) Pte. Ltd.                             | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của CSSX cho cơ sở nộp hồ sơ.<br>- Báo cáo thanh tra đầy đủ cho các phạm vi đề nghị đánh giá. Báo cáo thanh tra đã nộp ngày 9-10/07/2020: chỉ thanh tra và cấp phép cho một sản phẩm viên nén Favipiravir tablets 200mg, trong khi phạm vi chứng nhận GMP dành cho xuất khẩu là những sản phẩm khác.<br>- Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.<br>- SMF đầy đủ theo hướng dẫn của WHO, trong đó:<br>+ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chên áp ...).<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng .<br>+ Sơ đồ hệ thống xử lý nước.<br>+ Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. |
| 85  | Gufic Biosciences Ltd., Unit 2                 | Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India  | 21092905                                  | 16-09-2021 | Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India                     | Công ty CP DP & TBYT C.A.T                         | Bổ sung:<br>- Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (gồm tất cả các building, khu vực).<br>- Làm rõ vai trò của các đối tác hợp đồng trong Appendix 4B (Loan license party), 4C (P2P/Third party) trong SMF đã nộp.<br>- Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước PW và WFI (Appendix 7 của SMF).<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của sản phẩm có dạng bào chế dung dịch thể tích nhỏ đóng lọ, dạng đóng Pre-fill syringe, dạng đóng Dual chamber syringe.  |

| 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   |
|-----|---------------------------------|---|---|------------|---|--|--|
| 86  | Gufic Biosciences Limited       | Survey No. 171, No. 8 National Hightway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India   | OGYEI/2998 5-2/2022                     | 19-05-2022 | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary   | Công ty CP DP & TBYT C.A.T                                 | Bổ sung:<br>- Theo yêu cầu của hồ sơ đánh giá GMP sơ tại ở trên.<br>- Báo cáo thanh tra EU-GMP, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.   |
| 87  | Associated Biotech              | Vill. Kishanpura, Guru Majra Road, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan [HP], India   | HFW-H (Drugs) 18/06 (Vol-IV)            | 20-05-2021 | Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India                       | VPDD AR Tradex Private Limited tại TP HCM                  | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP theo WHO Format (như tài liệu HFW-H [Drugs] 18/06 (Vol-IV) cấp ngày 28/04/2021 đã cung cấp trong Annex của SMF) và Báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý nước sở tại cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hạn hiệu lực.<br>- Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây, có thông tin Thời gian đợt thanh tra, Cơ quan tiến hành thanh tra.<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.<br>- SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó:<br>+ Nội dung SMF mô tả rõ việc sản xuất trên dây chuyền riêng đối với các sản phẩm kháng sinh Cephalosporin.<br>+ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên liệu, con người ...).<br>+ Sơ đồ tổng quát các building sản xuất.<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. |
| 88  | M/s Consern Pharma Limited      | Focal Point, Village & Post Office Tibba, District Ludhiana, Punjab, India  | 5247/2019                               | 25-06-2020 | Food & Drug Administration, Punjab, India   | Công ty TNHH Dược phẩm Đức Anh                             | Bổ sung giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Báo cáo thanh tra đã nộp chỉ là bản in, không được hợp pháp hóa lãnh sự; tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực.  |
| 89  | Delta Biopharma Private Limited | Plot No. 58, Block-C. Industrial Park, Menakur Village, Naidupeta Mandal, Tirupati District - 524 126. Andhra Pradesh, India                      | HMF07-19024/232/2022-DD-DDCA            | 24-01-2023 | Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India   | VPDD Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd | 1. Bổ sung:<br>- Sơ đồ mặt bằng tổng thể của toàn bộ cơ sở.<br>- Đầy đủ các sơ đồ mặt bằng các khu vực sản xuất, thể hiện rõ đường di chuyển nguyên vật liệu, thành phẩm, cấp sạch, chênh áp các phòng.<br>- Danh sách các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất của CSSX.<br>- Thư xác nhận của CQQL về các cách ghi địa chỉ của cùng một CSSX. Địa chỉ trên báo cáo thanh tra khác địa chỉ trên giấy GMP.<br>2. Giải trình về việc Báo cáo thanh tra đã nộp không có phạm vi thuốc cấm.   |
| 90  | Cadila Pharmaceuticals Limited  | 1389, Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, district: Ahmedabad, Gujarat, India   | 22113688                                | 17-11-2022 | Cơ quan quản lý dược Ấn Độ (FDA Gandhinagar, Gujarat state, India)                                      | Cadila Pharmaceuticals Limited                             | Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT để thống nhất các địa chỉ.   |
| 91  | Raptakos. Brett & Co;Ltd        | 1st Pokhran Road, Shastrri Nagar, thane 400606  | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/84486/2020/11/30848 | 27-01-2020 | Food and Drugs Administration M.S. Bandra - Kurla complex, Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India | Raptakos. Brett & Co; Ltd                                  | Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực từ ngày 26/01/2023, đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định   |
| 92  | Raptakos. Brett & Co;Ltd        | 100/2 Dhatav, M.I.D.C, Roha, Raigad 402116, Maharashtra State, India  | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/93095/2021/11/36168 | 24-06-2021 | Food and Drugs Administration M.S. Bandra - Kurla complex, Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India | Raptakos. Brett & Co; Ltd                                  | Bổ sung:<br>- Bản còn hiệu lực, in rõ ràng của Giấy phép sản xuất. Bản đã nộp đã hết hạn vào ngày 31/12/2021.<br>- Báo cáo thanh tra phù hợp với phạm vi giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Sơ đồ nhà xưởng, bản in rõ ràng thể hiện rõ đường đi của nguyên liệu, người; cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực; hệ thống HVAC, hệ thống nước.<br>- Danh mục thiết bị tại khu vực sản xuất.  |
| 93  | Cubit Lifesciences LLP          | Plot No. 39-40, Ozone Industrial Park, AT & Post. - Kerala - Bhayla, NR. Kerala GIDC, Tal.-Bavla, Dist.- Ahmedabad -382 220, Gujarat State, India | 20102281                                | 19-10-2020 | FDA Gujarat, India  | Nibblen Life Sciences Private Limited                      | Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HP HLS và chứng thực theo quy định.   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ  | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | CƠ QUAN CẤP   | DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ  | NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH   |
|-----|---|--|---|------------|---|---|--|
| 94  | Lupin Limited                           | A-28/1, M.I.D.C. CHIKALTHANA, AURANGABAD 431210 MAHARASHTRA STATE, INDIA   | NEW-WHO-GMP/CERT/AD/87979/2020/11/31525 | 04-04-2020 | Food & Drug Administration, Mumbai, Maharashtra state, India                        | VPDD Lupin Limited tại Tp HCM                                     | Bổ sung:<br>- Bản in rõ nét hoặc file mềm các sơ đồ (sơ đồ mặt bằng tổng thể, sơ đồ mặt bằng dây chuyền sản xuất...)<br>- Danh mục cập nhật đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.<br>- Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.   |
| 95  | GMH Organics                            | Plot No. 05, Vill-Kunjhal, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan [H.P.], India  | HFV-H [Drugs] 172/07                    | 30-11-2019 | State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India | VPDD Genedrift Solutions LLP tại Tp. HCM                          | Cơ sở sản xuất có dấu hiệu nghi ngờ không tuân thủ GMP (sản xuất chung giữa Penicilin và Cephalosporin, sử dụng nguyên liệu API không đạt chất lượng). Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.   |
| 96  | DCI Pharmaceuticals Pvt. Ltd.           | Vidyanagar, Margao - Goa, 403601 India   | 28/MFG/CE RT/DFDA/2021/3826             | 19-01-2021 | Food & Drug Administration, Government of Goa, India                                | VPDD Genedrift Solutions LLP tại Tp. HCM                          | 1. Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Các sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp của khu vực sản xuất tại Annex 6 của SMF.<br>- Danh mục đầy đủ các thiết bị sản xuất tại Annex 8 của SMF.<br>- Báo cáo thanh tra GMP nước sở tại tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản đã nộp trong hồ sơ chưa được hợp pháp hóa lãnh sự).<br>2. Giải trình: Theo báo cáo rà soát chất lượng năm 2020 của sản phẩm Ranitidine injection BP nộp trong hồ sơ, sản phẩm đóng trong ampoule 2ml nhưng có thể tích đóng là 10mL.   |
| 97  | Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)      | Vill. Bhatolikalan (Adjoining Jharmajri, EPIP), P.O. Barotiwala, Tehsil Baddi, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India | HFV-H [Drugs] 346/06 (Vol-V)            | 17-05-2017 | State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India | Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng                           | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP nước sở tại cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định.<br>- Các bản vẽ tại Appendix 6 và 7 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm.<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của dạng bào chế thuốc bột pha tiêm.  |
| 98  | Vivimed Labs Ltd.                       | D125 & 128, Phase III, I.D.A, Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District - 500 055 Telangana State, India           | 524/E/2020                              | 23-02-2020 | Drugs Control Administration, Government of Telangana, India                        | Omnicals Pharma Private Limited                                   | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP nước sở tại cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định.<br>- Danh mục các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây.<br>- Giấy phép sản xuất của cơ sở tại Appendix 1 của SMF.<br>- Appendix 3 của SMF.<br>- Tất cả các bản vẽ được liệt kê tại Appendix 6E của SMF, được in rõ ràng.<br>- Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống nước tại Appendix 7 của SMF.<br>- Danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tại Appendix 8 của SMF.   |
| 99  | Maxheal Pharmaceuticals (India) Limited | Plot No. J-7, MIDC, Tarapur Industrial Area, Boisar, Palghar 401506, Maharashtra State, India                    | NEW-WHO-GMP/CERT/KD/76880/2019/11/26800 | 06-02-2019 | Food & Drugs Administration, Maharashtra State, India                               | Công ty TNHH TM Thanh Danh  | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP nước sở tại cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định.<br>- Giấy phép sản xuất của cơ sở tại Annex 1 của SMF.<br>- Layout tổng thể toàn bộ site của nhà máy (Site layout/site plant).<br>- Các bản vẽ sơ đồ mặt bằng, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm tại Annex 4 của SMF, được in rõ ràng hoặc bản mềm.<br>- Danh mục các sản phẩm kèm dạng bào chế và hoạt chất được sản xuất tại cơ sở.   |
| 100 | Sun Pharma Laboratories Limited         | 6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India   | DFO/D-735/6054                          | 27-12-2018 | Drugs & Food Control Organization J&K, Patoli, Jammu, India                         | VPDD Sun Pharmaceutical Industries Ltd. tại thành phố Hồ Chí Minh | Bổ sung:<br>- Giấy GMP nước sở tại cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định.<br>- Các bản vẽ sơ đồ mặt bằng, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm (tại Appendix 6 của SMF) được in rõ ràng hoặc bản mềm.  |
| 101 | Legacy Remedies Pvt. Ltd.               | Kh. No. 132/2 & 133/2, Village Katha, Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India                                   | HFV-H [DCA] 42/09                       | 30-05-2018 | State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India                                     | Prime Pharmaceuticals Private Limited                             | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy GMP nước sở tại cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định.<br>- Các bản vẽ sơ đồ mặt bằng, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ phân bố chênh áp, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sản phẩm (tại Appendix VI, VIII của SMF), bản vẽ hệ thống nước (tại Appendix VII của SMF) được in rõ ràng hoặc bản mềm.<br>- Layout tổng thể toàn bộ site của nhà máy (Site layout/site plant) thể hiện tất cả các building, khu vực tại địa chỉ đề nghị đánh giá.<br>- Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của mỗi dạng bào chế vô trùng. |



| 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   |
|-----|---|---|---------------|------------|--|---|--|
| 102 | Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.               | Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO), Italy                            | IT/103/H/2021 | 17-12-2021 | Italian Medicines Agency (AIFA)                          | Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp                                | SMF chưa thể hiện rõ thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon được sản xuất ở khu vực, dây chuyền riêng hay chung với thuốc thông thường. Đề nghị công ty:<br>- Bổ sung báo cáo thanh tra và giải trình để làm rõ dây chuyền sản xuất thuốc hormon là dây chuyền nào, thực hiện những công đoạn sản xuất nào.<br>- Cung cấp Báo cáo đánh giá nguy cơ của việc sản xuất thuốc hormon nếu sản xuất trên dây chuyền chung.   |
| 103 | DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.                    | VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI-20089, ROZZANO (MI), Italy                 | IT/138/H/2023 | 23-08-2023 | Italian Medicines Agency (AIFA)                          | Công ty TNHH Bayer Việt Nam                                     | 1. Bổ sung đầy đủ phụ lục SMF theo quy định (Hồ sơ chưa có phụ lục về danh sách sản phẩm sản xuất và phụ lục danh sách thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm).<br>2. Giải trình:<br>+ Tại SMF mục C 1.5.2. có nội dung không sản xuất thuốc hormon, thuốc có hoạt tính cao. Tuy nhiên tại GCN GMP có phạm vi hormon và thuốc sinh học. Đề nghị làm rõ thuốc hormon và thuốc sinh học là loại nào, sản xuất tại khu vực nào tại nhà xưởng.<br>+ Tại SMF không đề cập tới việc sản xuất thuốc được liệu. Tuy nhiên tại GCN GMP có phạm vi thuốc được liệu (viên nén). Đề nghị làm rõ thuốc được liệu sản xuất tại khu vực nào tại nhà xưởng.  |
| 104 | Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.    | Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG), Italy                                   | IT/55/H/2023  | 28-03-2023 | Italian Medicines Agency (AIFA)                          | VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội | Bổ sung sơ đồ các khu vực sản xuất là bản in có chú thích rõ ràng cho từng phòng/khu vực sản xuất (Lay-out các khu vực sản xuất nộp kèm hồ sơ chỉ đánh số, không có chú thích từng phòng/khu vực sản xuất khác nhau).  |
| 105 | Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant            | 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan            | 1676          | 05-07-2021 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan     | Pharma Pontis   | Bổ sung báo cáo thanh tra/bản thông báo kết quả thanh tra GMP để xác định hiệu lực.  |
| 106 | Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant            | 1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan            | 6093          | 17-03-2020 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan     | Pharma Pontis   | Bổ sung báo cáo thanh tra/bản thông báo kết quả thanh tra GMP để xác định hiệu lực.  |
| 107 | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant | 767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan  | 2534          | 01-09-2022 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan     | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant                   | Bổ sung:<br>+ CPP sản phẩm để làm rõ thông tin của sản phẩm (CPP nộp tại hồ sơ cho sản phẩm sản xuất tại cơ sở Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd và chưa đăng ký, lưu hành tại Nhật);<br>+ GMP Compliance Inspection Result Notification để xác định hiệu lực GMP (công ty cung cấp "Notification of Inspection result on drugs", không phải "GMP Compliance Inspection Result Notification"). Cung cấp tài liệu quy định của PMDA về "Notification of Inspection result on drugs" có thay thế "GMP Compliance Inspection Result Notification" hay không.<br>+ Sơ đồ tổng thể nhà máy bản in rõ kèm theo thông tin các hoạt động thực hiện tại từng tầng/ tòa nhà.<br>+ Layout từng khu vực sản xuất (Tầng 1F và 2F của cả No.1 production building và No.2 production building).<br>+ Làm rõ việc sản xuất thuốc thường, thuốc cephem và cephalosporin sản xuất tại khu vực nào. |
| 108 | Kinkando Co., Ltd Saitama Factory             | 350-2 Kodamachokyoie, Honjo-shi, Saitama, 367-0206, Japan                       | 2136          | 06-08-2020 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan     | Kinkando Co., Ltd Saitama Factory                               | Bổ sung:<br>- Thông báo kết quả thanh tra GMP thể hiện các sản phẩm kiểm tra (tại GCN GMP tên sản phẩm bằng tiếng Việt) và để xác định hiệu lực GMP.<br>- Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất và đường đi của con người - nguyên liệu, chênh lệch áp suất.<br>- Lưu đồ sản xuất sản phẩm.<br>- Sơ đồ mặt bằng tổng thể của nhà máy.  |
| 109 | Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Naoetsu Plant    | 28-1 Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata, 942-8601, Japan            | GAB0200034    | 07-02-2020 | GMP Auditing Board for Pharmaceutical, Excipients; Japan | Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Tâm An                        | Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định.  |
| 110 | Hutechs Korea Pharmaceutical Co., Ltd         | 99 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | 2022-D1-0599  | 14-04-2022 | Gyeongin Regional office of Food and Drug Safety, Korea  | IL-Yang Pharm Co., Ltd  | 1. Bổ sung giấy ủy quyền của NSX cho công ty nộp HS công bố GMP.<br>2. Giải trình sự khác nhau về ngày thanh tra cuối cùng ghi trên GMP và Báo cáo thanh tra 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   |
|-----|---|--|---|------------|---|--|--|
| 111 | Kolon Pharma (1472)                       | 45, Munpyeongseo-ro 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea   | 2020-G1-2144                            | 15-09-2020 | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea          | Công ty TNHH Dược phẩm Nam hàn               | Bổ sung:<br>- Đầy đủ các phụ lục của SMF, bao gồm:<br>+ Layout rõ ràng dễ đọc, Layout cấp sạch – đường đi của người/nguyên liệu bản in màu.<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng.<br>+ Sơ đồ hệ thống xử lý nước – bản in rõ ràng.<br>+ Annex 1: Giấy phép của cơ sở sản xuất.<br>- Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...), bao gồm cả phụ lục 1.<br>- Giấy GMP cập nhật, có HPHLS và công chứng. GMP đã nộp đã hết hạn ngày 16/8/2021.<br>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố.<br>- Bản cập nhật của Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây. |
| 112 | Shin Poong Pharm. Co., Ltd.               | 41-15, Osongsaeangmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea  | 2022-G1-1101                            | 14-07-2022 | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea        | Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd           | Bổ sung:<br>- Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại, tương ứng với giấy GMP đã nộp, được dịch sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Các bản vẽ Layout ở Annex 6 của SMF bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.<br>- Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc bột pha tiêm cephalosporin.  |
| 113 | Atlas Pharm, S.A.                         | Berrechid industrial district, Main road No. 7, Street C, Berrechid, Morocco.  | 12/21DMP/SIP/18                         | 28-01-2021 | Ministry of Health, Morocco                                   | Công ty TNHH MTV Ân Phát                     | Hồ sơ tài liệu đã cung cấp thể hiện việc cơ sở sản xuất chung thuốc thường, thuốc độc tế bào, thuốc hormon sinh dục trên cùng 1 nhà xưởng. Đồng thời không có bằng chứng về việc cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý sở tại kiểm tra GMP. Do đó, Cục QLĐ sẽ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.  |
| 114 | Atlas Pharm, S.A.                         | Berrechid, Quartier Industriel, Route Principale numéro 7, Rue C, Casablanca, 26100, Morocco.  | FT054/MH/01/2020                        | 23-10-2020 | National Authority of Medicines and Health Products, Portugal | Công ty TNHH MTV Ân Phát                     | Hồ sơ tài liệu đã cung cấp thể hiện việc cơ sở sản xuất chung thuốc thường, thuốc độc tế bào, thuốc hormon sinh dục trên cùng 1 nhà xưởng. Đồng thời không có bằng chứng về việc cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý sở tại kiểm tra GMP. Do đó, Cục QLĐ sẽ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.  |
| 115 | Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. | Calle del Maíz No. 49, Col. Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Mexico City, Mexico (* Cách ghi khác: Maiz No. 49 Xaltocan, Xochimilco, DF 16090, Mexico hoặc Calle del Maíz No. 49, Barrio Xaltocan, C.P. 16090 Xochimilco, Ciudad de México) | DE_RP_01_GMP_2022_0024                  | 24-08-2022 | Cơ quan thẩm quyền Đức  | VPDD Boehringer Inhelheim International GmbH | Bổ sung:<br>- Hồ sơ cập nhật tình trạng GMP sở tại (Giấy GMP sở tại đang công bố đã hết hạn từ 22/07/2022).<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP, được sao chứng thực theo quy định.  |
| 116 | Zuellig Pharma Sdn. Bhd.                  | No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia   | 2137/21                                 | 28-05-2021 | Ministry of Health Malaysia                                   | VPDD Zuellig Pharma Pte., Ltd                | Bổ sung GCN cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hiệu lực ngày 18/9/2022.   |
| 117 | Fresenius Kabi Polska Sp. zo.o.           | ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland  | IWSF.405.13.2023.IP.1 WTC/0072_02_01/21 | 22-02-2023 | Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland               | Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam           | Bổ sung:<br>- Giấy phép sản xuất và danh mục các sản phẩm sản xuất tại cơ sở là bản dịch Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt.<br>- Sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất.<br>- Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất có chú thích rõ ràng.<br>- Sơ đồ hệ thống nước, khí nén là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp.  |

| 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 | Sofarimex - Indústria Quísmica e Farmacêutica, S.A. | Av. das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal<br>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              | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp              | Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén đặt âm đạo” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao phim” đã được công bố. Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04)  |
| 119 | Laboratorio Edol Produtos Farmaceuticos, S.A.       | Avenida 25 De Abril 6 6aLinda A Velha, Oeiras, 2795-225, Portugal   | F012/S1/MH/003/2022                            | 14-10-2022 | National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal                    | Pharma Pontis                                | 1. Bổ sung giấy ủy quyền về việc nộp hồ sơ của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố.<br>2. Thực hiện thủ tục công bố thay đổi địa chỉ trên hồ sơ đăng ký sản phẩm theo quy định của Thông tư 08/2022/TT-BYT.  |
| 120 | Baldacci Portugal, S.A.                             | Av. de Santa Iria de Azóia, Bloco B/C, Santa Iria de Azóia, 2695-381, Portugal  | F042/S1/MH/001/2021                            | 28-10-2021 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal              | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự từ bản gốc.<br>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.  |
| 121 | Hemofarm A.D.                                       | Beogradski put, bb, Vršac, 26300, Serbia  | 024/2022/RO                                    | 30-06-2022 | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                    | Công ty TNHH STADA Việt Nam                  | Bổ sung:<br>- Đầy đủ hồ sơ cập nhật GMP của nước sở tại phạm vi tương ứng, bao gồm cả phạm vi vô trùng và không vô trùng (giấy GMP và báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý dược sở tại được hợp pháp hóa theo quy định).<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.   |
| 122 | AstraZeneca AB                                      | Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden<br>(* Địa chỉ chung (đã được cơ quan QLD Thụy Điển xác nhận): SE-15185 Sodertalje, Sweden)                             | 6.2.1-2022-072135                              | 23-05-2023 | Swedish Medical Products Agency (MPA)   | Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam            | Bổ sung hồ sơ đánh giá đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột pha tiêm.  |
| 123 | KRKA, d.d., Novo mesto                              | Novomeška cesta 22, šentjernej, 8310, Slovenia  | Novomeška cesta 22, šentjernej, 8310, Slovenia | 27-10-2020 | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia         | Công ty CP Dược phẩm Tenamyd                 | Bổ sung:<br>- Sơ đồ tổng thể mặt bằng CSSX, ghi rõ các tòa nhà/khu vực kèm theo thông tin về hoạt động thực hiện tại từng khu vực/tòa nhà.<br>- Sơ đồ đường đi nguyên liệu/con người, sơ đồ chênh áp, cấp sạch khu vực sản xuất.<br>- Danh sách thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm; danh sách sản phẩm.<br>- Giấy GMP-EU cập nhật còn hiệu lực được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.   |
| 124 | KRKA, d.d., Novo mesto                              | Novomeška cesta 22, šentjernej, 8310, Slovenia  | 450-14/2020-1                                  | 27-10-2020 | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd            | Bổ sung:<br>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố đánh giá đáp ứng GMP.<br>- Giấy chứng nhận GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Giấy chứng nhận GMP đã nộp hiện đã hết hạn hiệu lực.<br>- Site Master File đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó:<br>+ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...).<br>+ Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng .<br>+ Sơ đồ hệ thống xử lý khí nén.<br>+ Danh mục các thiết bị kiểm nghiệm chính.<br>+ Bổ sung giấy phép sản xuất.<br>+ Các nội dung khác được đề cập tại SMF-049445-XX. |

| 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   |
|-----|--|---|--|--------------------------|--|---|--|
| 125 | Olic (Thailand) Limited  | 166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand (cách ghi khác: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand / Bangpa-in Industrial Estate, 166 Moo 16 Bangkrasan Sub-district, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand) | 1-2-07-17-23-00026                                   | 22-05-2023               | Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand              | VPĐD Zuellig Pharma Pte., Ltd tại TP. HCM & VPĐD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP.HCM | Bổ sung SMF bản đầy đủ, cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với dạng bào chế mới bổ sung: thuốc dạng có áp lực (pressurised preparations).   |
| 126 | Inpac Pharma Co., Ltd.   | 2,4 Soi Anamai - Ngamcharoen 24, Thakham, Bangkhuntian, Bangkok 10150, Thailand   | 1-2-07-17-19-00052                                   | 05-06-2018               | Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand              | Neo Argo Business Co., Ltd  | Bổ sung:<br>- Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hạn hiệu lực.<br>- Sơ đồ cấp sạch, chênh áp, đường đi của người, nguyên vật liệu; sơ đồ hệ thống xử lý nước, khí nén, xử lý không khí (Layout chung trong SMF đã nộp là bản in đen trắng và quá mờ). Bản in rõ ràng cùng với Chapter 3 SMF. |
| 127 | Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.                | Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey  | TR/GMP/2022/325                                      | 21-12-2022               | Republic of Turkey Ministry of Health                          | Novartis Pharma Services AG   | Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ. Bản đã nộp là thông báo tồn tại sau đợt kiểm tra GMP ngày 24-27/5/2022 và thông báo kết quả đánh giá đối với báo cáo khắc phục của cơ sở.  |
| 128 | Atabay Kimya San. ve Tic. A.S.   | Dilovasi Organize Sanayi Bölgesi, 4. Kısım Sakarya Caddesi No:28, Gebze / Kocaeli, Turkey   | TR/GMP/2022/47                                       | 07-02-2022               | Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)           | Công ty cổ phần dược phẩm Bzer  | Bổ sung:<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-PIC/s cập nhật được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.<br>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đề nghị công bố.   |
| 129 | Private Joint Stock Company "Technolog"                                  | Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine (Cách viết khác Building 8, Stara Prorizna Str., Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine)  | 064/2021/GMP   | 22-10-2021               | State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC) | Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam   | Bổ sung:<br>- Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.<br>- Xác nhận của cơ quan chức năng đối với cách ghi địa chỉ: 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine.  |
| 130 | Alcon Research, LLC  | 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134 (Texas 76134), United States   | FEI: 1610287   | 24-09-2018               | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)          | VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd tại Hà Nội   | Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (tháng 9/2022) của US-FDA được hợp pháp hóa theo quy định.  |
| 131 | Merck Sharp & Dohme LLC (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant) | 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States   | FEI: 1036761<br>EI end: 03-05-2018<br>CPP: T7NQ-9ZZX | 03-05-2018<br>22-03-2023 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)          | VPĐD Organon Hong Kong Limited tại VN   | Bổ sung báo cáo thanh tra (bản đầy đủ, không che thông tin) đợt gần nhất của US-FDA được sao chứng thực theo quy định.   |