

BẢN SAO

SỞ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ
TỈNH HƯNG YÊN
PHÒNG ĐĂNG KÝ KINH DOANH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY CỔ PHẦN**

Mã số doanh nghiệp: 0101400572

Đăng ký lần đầu: ngày 27 tháng 08 năm 2003

Đăng ký thay đổi lần thứ: 11, ngày 14 tháng 02 năm 2023

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: MERAP GROUP CORPORATION

Tên công ty viết tắt: MERAP GROUP

2. Địa chỉ trụ sở chính

Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Điện thoại: 03213 721555

Fax: 03213 727468

Email: mail.merapgroup.com.vn

Website:

3. Vốn điều lệ

Vốn điều lệ: 214.886.680.000 đồng.

Bằng chữ: Hai trăm mười bốn tỷ tám trăm tám mươi sáu triệu sáu trăm tám mươi nghìn đồng

Mệnh giá cổ phần: 10.000 đồng

Tổng số cổ phần: 21.488.668

4. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC THỊNH

Giới tính: Nam

Chức danh: Phó Tổng giám đốc

Sinh ngày: 17/11/1982

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 024082000260

Ngày cấp: 25/02/2016

Nơi cấp: Cục Cảnh Sát ĐKQL Cư Trú và DLQG
Về Dân Cư

Địa chỉ thường trú: số 2 ngách 192/56 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: số 2 ngách 192/56 Lê Trọng Tấn, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

* Họ và tên: TÔ HỒNG THÁI

Giới tính: Nam

Chức danh: Chủ tịch hội đồng quản trị

Sinh ngày: 19/12/1971

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 034071001875

Ngày cấp: 04/11/2019

Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật
tự xã hội

Địa chỉ thường trú: P1801-B1, Chung cư G3ab, KĐTMT Yên Hòa, Phường Yên Hoà,
Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: P1801-B1, Chung cư G3ab, KĐTMT Yên Hòa, Phường Yên Hoà,
Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

* Họ và tên: PHAN THỊ THANH THÚY

Giới tính: Nữ

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 27/02/1978

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 046178000289

Ngày cấp: 22/08/2018

Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về
dân cư

Địa chỉ thường trú: 196/24 Vườn Lài, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố
Hồ Chí Minh, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: 196/24 Vườn Lài, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ
Chí Minh, Việt Nam

* Họ và tên: NGUYỄN NGỌC TRANG

Giới tính: Nam

Chức danh: Phó Tổng giám đốc

Sinh ngày: 06/12/1979

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 019079000472

Ngày cấp: 22/12/2021

Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật
tự xã hội

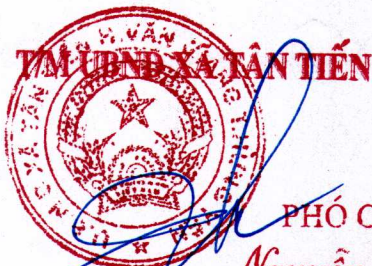
Địa chỉ thường trú: 33/1 Đông Du, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí
Minh, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Phòng 707, tháp 4 Estella Heights, 88 Song Hành, Phường An Phú,
Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

CHỨNG THỰC BẢN SÀO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực: 132 Quyền số: 01 SCT/BS

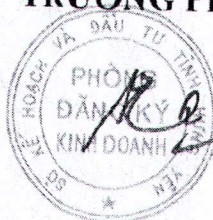
Ngày: 13-10-2023

TRƯỞNG PHÒNG



PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Thị Liên



Đoàn Thị Liên

BẢN SAO

UBND TỈNH HƯNG YÊN
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: 1462/CCHN-D-SYT-HY

(Cấp lại lần 1)

Chứng nhận Ông/Bà: **NGUYỄN ĐỨC THỊNH**

Ngày, tháng, năm sinh: 17/11/1982

Số CMND/Thẻ căn cước: 024 082 000 260

Ngày cấp: 25/02/2016

Nơi cấp: Cục Cảnh sát ĐKQL Cư trú & DLQG về dân cư

Địa chỉ thường trú: Khương Mai, phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Văn bằng chuyên môn: Dược sỹ đại học

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Sản xuất thuốc; Bán buôn thuốc; Bán lẻ thuốc

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở Sản xuất thuốc, bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ.

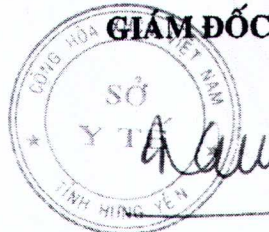
Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày 26 tháng 8 năm 2017 được cấp theo Quyết định số: 831/QĐ-SYT ngày 25/08/2017 của Giám đốc Sở Y tế Hưng Yên.

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề, được, số 137/12/CCHND cấp ngày 09/01/2012

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực.....3311.....Quyển số.....01/SCT/BS

Ngày: 13-10-2023

Hưng Yên, ngày 25 tháng 8 năm 2017



Nguyễn Thị Anh

PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Hồng Liên

BẢN SAO



**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: *340* /ĐKKDD-BYT

Điều chỉnh

Cấp lần 1: 238/ĐKKDD-BYT ngày 03/05/2019

Bộ Y tế chứng nhận:

1. Tên công ty: *Công ty cổ phần tập đoàn Merap.*
 2. Địa chỉ trụ sở chính: *Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên.*
 3. Địa điểm kinh doanh: *Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên.*
 4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:
 - Họ và tên: *Nguyễn Đức Thịnh;*
 - Trình độ chuyên môn: *Dược sỹ đại học;*
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: *1462/CCHN-D-SYT-HY do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp ngày 25/08/2017.*
 5. Người phụ trách về Bảo đảm chất lượng của cơ sở:
 - Họ và tên: *Hoàng Thị Bình;*
 - Trình độ chuyên môn: *Dược sỹ đại học;*
 - Chứng chỉ hành nghề dược số: *1384/CCHN-D-SYT-HY do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp ngày 25/08/2017.*
- Đủ điều kiện kinh doanh đối với hoạt động kinh doanh dược: *Sản xuất thuốc.*
- Phạm vi kinh doanh: *Theo Phụ lục đính kèm.*

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày *05* tháng *11* năm *2019* được cấp theo Quyết định số: *526* /QĐ-BYT ngày *05* tháng *11* năm *2019* của Bộ trưởng Bộ Y tế, thay thế Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 238/ĐKKDD-BYT ngày 03/05/2019.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực.....*347*.....Quyển số.....*1*.....SCT/BS

Hà Nội, ngày...*05* tháng *11*...năm 2019

Ngày: 13-10-2023

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

T/M UBND XÃ TÂN TIẾN



Trương Quốc Cường

PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Thị Liên

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHỤ LỤC

(Đính kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp cho

Công ty cổ phần tập đoàn Merap

Số hiệu: /ĐKKDD-BYT ngày tháng năm 2019)

Hoạt động sản xuất thuốc
1. Thuốc vô trùng
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$): Thuốc nhỏ mắt.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng
2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch, Thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, xịt mũi.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 2.1.



7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Các dạng bào chế tại Mục 1.1.4, 2.1.5, 2.1.6 và 2.1.11: được áp dụng đối với thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Mục 1.1.4, 2.1.5, 2.1.6 và 2.1.11: chỉ áp dụng đối với thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam.

Mục 2.1.1, mục 2.1.8 và 2.1.13: chỉ áp dụng đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.: 253 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP**

The manufacturer: MERAP GROUP CORPORATION

Trụ sở chính: **Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên**

Legal address: Ba Khe village, Tan Tien commune, Van Giang district, Hung Yen province

Địa chỉ nhà máy: **Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên.**

Site address: Ba Khe village, Tan Tien commune, Van Giang district, Hung Yen province

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business



license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 11/12/2020 đến ngày 12/12/2020, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 11/12/2020 to 12/12/2020, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng (Không chứa kháng sinh nhóm β - Lactam)	1.1. Aseptically prepared
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$): Thuốc nhỏ mắt.	1.1.4. Small volume liquids ($\leq 100\text{mL}$): Eye drops.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng	1.3. Batch certification
2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng	2.1. Non-sterile products
2.1.1. Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin).	2.1.1. Capsules, hard shell (containing Cephalosporin antibiotics).
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch, thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc xịt mũi (không chứa kháng sinh nhóm β - Lactam).	2.1.5. Liquids for external use: Solutions, Emulsions, Suspensions, Nasal drops, Ear drops, Nasal sprays
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch (không chứa kháng sinh nhóm β - Lactam).	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, Suspensions.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin).	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules (containing Cephalosporin antibiotics).
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel (không chứa kháng sinh nhóm β - Lactam).	2.1.11. Semi-solids: Creams, Ointments, Gels.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin).	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets (containing Cephalosporin antibiotics).
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng	2.2. Batch certification
6. Đóng gói	6. Packaging

6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1; 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý

6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1; 2.1.
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility test
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).

The certified scope including also drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxics/cytostatics and sexual hormones).

Ngày (day) 10. tháng (month) 5.. năm (year) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

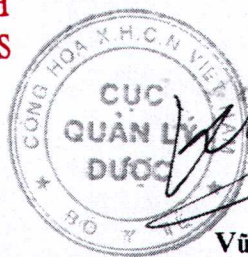
Director-General of

Drug Administration of Vietnam

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực.....3314.....Quyển số...07.....SCT/BS

Ngày: 13 -10- 2023

T/M UBND XÃ TÂN TIẾN



Vũ Tuấn Cường



PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Thúy Liên