

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17362 /QLD-CL

V/v các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình (Đợt 68)

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Cục Quản lý Dược thông báo cho các doanh nghiệp có hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình trong Đợt 68 theo các danh sách như sau:

Phụ lục 1: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu (Đợt 68): Trong danh sách đã nêu rõ lý do hồ sơ không đạt yêu cầu.

Phụ lục 2: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP cần bổ sung giải trình (Đợt 68): Đề nghị doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung và giải trình tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/11/2019. Nếu quá thời gian trên, doanh nghiệp không tiến hành bổ sung giải trình, hồ sơ đề nghị công bố sẽ xếp loại không đạt yêu cầu.

(Các Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: [http:// dav.gov.vn](http://dav.gov.vn) - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

**DANH SÁCH DOANH NGHIỆP CÓ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ PIC/S - GMP VÀ EU
- GMP KHÔNG ĐẠT, BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

STT	Tên Doanh nghiệp
1	Công ty TNHH Bình Việt Đức
2	VPĐD Ferring Private Ltd
3	Công ty TNHH DP Việt - Pháp
4	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
5	VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd
6	Công ty CPDP Duy Tân
7	VPĐD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP. Hồ Chí Minh
8	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco
9	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
10	VPĐD APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd tại Tp. HCM
11	VPĐD Merck Export GmbH
12	Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam
13	Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành
14	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)
15	VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd. Tại TP HCM
16	VPDD Merck Export GmbH
17	Adamed Pharma S.A.
18	VPĐD Diethelm & Co., Ltd.
19	Công ty CP DP và TBYT C.A.T
20	Công ty CPDP Hà Nội
21	VPĐD Hetero labs limited
22	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd
23	Exeltis Healthcare S.L.
24	Young IL Pharm. Co., Ltd.
25	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam
26	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM
27	B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd
28	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ
29	XL Laboratories Pvt. Ltd
30	Mylan Laboratories Limited
31	VPDD Glaxo Smith Kline Pte Ltd
32	Medexport Italia
33	VPĐD Saint Corporation
34	VPĐD Septodont tại Tp. Hồ Chí Minh
35	Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh
36	Mega Lifesciences Public Company Limited
37	VPĐD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM
38	VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội
39	VPĐD tại Tp. HCM Pfizer (Thailand) Limited
40	Công ty TNHH dược phẩm Lamda
41	Công ty CPDP TW CPC1
42	Công ty TNHH TM Dược MP Nam Phương
43	VPĐD tại Hà Nội Novartis (Singapore) Pte Ltd
44	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH
45	Công ty TNHH DP Nhất Anh
46	Công ty TNHH thương mại - dịch vụ Tôn Nguyễn Vinh

STT	Tên Doanh nghiệp
47	AstraZeneca Singapore Pte Ltd
48	Merck Export GmbH
49	Công ty TNHH Đại Bắc
50	VPĐD Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd tại VN

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU**

Đợt 68

(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	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Natco Pharma Limited	Pharma division Unit IV, Kothur, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509228, India	71433/12-7-2018	28/08/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPĐD MI Pharma Private Limited tại Tp. HCM	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim, tuy nhiên: - Giấy chứng nhận của India viết theo tiếng India, chưa được dịch công chứng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - CPP của Anh: thuốc được sản xuất tại Division V, không phải Division IV.
2	DEVA Holding A.S.	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mahallesi., Atatürk Caddesi. No. 32 TR-59510 Kapakli/ Tekirdag Turkey (cách ghi khác: Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Atatürk Cad. No. 32 TR-59510 Kapakli/ Tekirdag Turkey)	TR/GMP/2018/211	15/10/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CPDP Duy Tân	Theo thông tin của USFDA, công ty không đáp ứng GMP, các sản phẩm bị thu hồi trên thị trường Mỹ. Yêu cầu Công ty giải trình. Tạm thời Cục Quản lý Dược rút khỏi danh sách đợt 62.
3	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh, 455001, India	NL/H 19/2009632	04/02/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Công ty cung cấp báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Hà Lan và Giấy phép lưu hành của sản phẩm viên bao phim để bổ sung vào phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên, trong nội dung báo cáo thanh tra không đề cập đến viên nén bao phim, giấy phép lưu hành của sản phẩm viên nén bao phim là do Ấn Độ cấp. Do đó không có cơ sở để xác định viên nén bao phim thuộc phạm vi đã được Cơ quan quản lý Hà Lan chứng nhận. Không đáp ứng.
4	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot No.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India	23939	12/06/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd tại Tp. HCM	Cơ quan quản lý dược Ireland cấp GCN GMP có chữ ký. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ chỉ là bản in từ Eudra, chưa có ký xác nhận của cơ quan quản lý cấp, hợp pháp hóa lãnh sự tại Ấn Độ. Không đáp ứng quy định về công chứng, chứng thực của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực do cơ quan có thẩm quyền tại nước cấp xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
5	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain. (* Cách ghi khác: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain; Avenida De Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain)	3167/16	13/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPDD Glaxosmithkline Pte Ltd. Tại TP HCM	Cơ sở đã được công bố Đợt 47, STT 71. Các sản phẩm thuốc Seretide Evohaler DC 25/50mcg , Seretide Evohaler DC 25/125mcg, Seretide Evohaler DC 25/250mcg công ty đề nghị công bố thuộc dạng bào chế thuốc phun mù dạng hỗn dịch đã được công bố theo dây chuyền sản xuất, không công bố sản phẩm bổ sung.
6	Cơ sở sản xuất lọ bột: Baxter Oncology GmbH	Kantstrasse 2, D-33700 Halle, Germany	DE_NW_02_GMP_2017_1001	23/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Merck Export GmbH	Tại thời điểm nộp hồ sơ, Giấy chứng nhận của cơ sở xuất xưởng Merck KGaA công bố Đợt 56 STT 72 hết hiệu lực, không tiến hành công bố.
	Cơ sở sản xuất dung môi: Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Netherlands	NL/H 19/2010100	08/03/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
	Cơ sở xuất xưởng: Merck KGaA	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany)	DE_HE_01_GMP_2019_0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức		
7	Cơ sở sản xuất lọ bột: Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320 IDRON, France	2018/HPF/FR/186	17/08/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Merck Export GmbH	Tại thời điểm nộp hồ sơ, Giấy chứng nhận của cơ sở xuất xưởng Merck KGaA công bố Đợt 56 STT 72 hết hiệu lực, không tiến hành công bố.
	Cơ sở sản xuất ống dung môi: Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Netherlands	NL/H 19/2010100	08/03/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
	Cơ sở xuất xưởng: Merck KGaA	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany	DE_HE_01_ GMP_2019_ 0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức		
8	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, Ksawerów, 95-054, Poland	IWZI.405.11 5.2018.ER.2 WTC/0258_ 01_01/225	21/09/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Adamed Pharma S.A.	Giấy chứng nhận GMP cho sản xuất thuốc cho mục đích nghiên cứu. Không đáp ứng.
9	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort Cedex, France	017906	24/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Giấy CPP đã được nộp Đợt 63 STT 69 để công bố tạm 3 tháng, sau đó không bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo yêu cầu và bị rút. Công ty nộp lại cùng CPP, không đáp ứng.
10	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort Cedex, France	017907	24/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Giấy CPP đã được nộp Đợt 63 STT 69 để công bố tạm 3 tháng, sau đó không bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo yêu cầu và bị rút. Công ty nộp lại cùng CPP, không đáp ứng.
11	Replek Farm Ltd. Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	409-8/2016- 12	15/01/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 56 STT 41 tại nhóm 2. Việc công ty đề nghị công bố cơ sở theo nhóm 1 là không phù hợp theo Thông tư 11/2016/TT-BYT và Thông tư 15/2019/TT-BYT. Không tiến hành điều chỉnh.
12	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain	ES/085HVI/1 9	17/06/2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Exeltis Healthcare S.L.	Đã công bố stt 50 đợt 67, không công bố lại
13	Anfarm Hellas S.A. (Cơ sở sản xuất)	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	127141	18/12/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Tada Pharmaceuticals	Cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 67 stt 51. Thuốc đề nghị công bố thuộc phạm vi GCN này, không công bố lại.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
14	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	DE-HE-01-GMP-2016-0067	31/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd	Giấy chứng nhận GMP không được HP HLS theo quy định, không đáp ứng.
15	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, 301019, India	OGYÉI/3394 1-6/2018	03/01/2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	XL Laboratories Pvt. Ltd	Báo cáo thanh tra chưa được dịch công chứng, chưa có đủ bằng chứng về việc công ty có sản xuất thuốc bao phim. Đề nghị bổ sung bằng chứng về việc nhà sản xuất có sản xuất thuốc viên nén bao phim được lưu hành tại các nước PICs và EU.
16	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778	M00190	15/04/2018	Health Sciences Authority, Singapore	VPĐD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Công ty cung cấp bản Accreditation của Nhật Bản, không phải giấy chứng nhận GMP.
17	Octapharma Dessau GmbH	Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0045	21/11/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CPDP TW CPC1	Giấy chứng nhận GMP phạm vi chỉ có đóng gói cấp 2, không phải toàn bộ quy trình sản xuất.
18	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	62713/23-4-2019	11/07/2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH TM Dược MP Nam Phương	Đã được công bố Đợt 67 STT 35, không công bố lại.
19	Famar Italia S.P.A (Cơ sở sản xuất)	Via Zambeletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate - Milano, Italia.	IT/93/H/2019	21/05/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Lamda	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn hiệu lực, đã được cấp quá 24 tháng. Giấy GMP chưa được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự, chưa đầy đủ tính pháp lý. Không đáp ứng.
	Lamp San Prospero S.P.A (Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp)	Via della Pace, 25/A I-41030 San Prospero - Modena, Italia.	IT/72/H/2019	01/04/2019			
20	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	HPF/FR/102/2017	13/04/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DP Nhất Anh	Hồ sơ đã được công bố Đợt 63 STT 91, không tiến hành công bố lại

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
21	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No. 6, kuang Yeh 1st Rd, Zhongxing village, Hu-Kuo Hsiang, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C (No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C)	4913	31/01/2019	Department of Health, Taiwan, R.O.C	Công ty TNHH thương mại - dịch vụ Tôn Nguyên Vinh	Hồ sơ đã được công bố Đợt 65 STT 57, không tiến hành công bố lại.
22	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	00000204-06-19	04/06/2019	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐĐ Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd tại VN	Đợt 67 STT 84 đã tạm công bố trong 3 tháng và yêu cầu công by bổ sung tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Đợt này công ty cung cấp giấy GMP số BE/GMP/2018/125 cấp ngày 17/1/2019, tuy nhiên phạm vi chứng nhận của giấy GMP này chỉ có thuốc không vô trùng. Không đáp ứng.

**PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP
BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 68

(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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	PHARBIL Waltrop GmbH	Im Wirrigen 25 45731 Waltrop, Germany	DE_NW_05_GMP_2019_0030	01/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Yêu cầu công ty nộp Giấy chứng nhận đã được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
2	Pharbil Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	DE_NW_02_GMP_2019_0003	15/01/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring Private Ltd	Hồ sơ chưa nộp phí. Yêu cầu nộp phí theo quy định.
	Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	19-1017	25/07/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
3	Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St (hoặc CH-1162 Saint)-Prex, Switzerland	19-1017	25/07/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Ferring Private Ltd	Sản phẩm đề nghị đã nằm trong phạm vi chứng nhận tại Giấy chứng nhận, không công bố cụ thể sản phẩm.
4	Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	PP10155848	21/06/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH DP Việt - Pháp	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
5	Swiss Parenterals Ltd	Unit-II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	OGYI/36509-13/2015	01/09/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Tài liệu được công chứng, tuy nhiên có 1 trang kẹp giữa trang 1 và 2 của giấy GMP. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp bản chính hợp pháp hóa lãnh sự để kiểm tra.. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
6	Genentech, INC (Cơ sở sản xuất)	1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA	17006815	08/01/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann - La Roche Ltd	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland	GMP-CH-1000096	05/04/2019			
7	Capsugel Ploermel SAS (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France	2019/HPF/FR/117	11/04/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Besins Healthcare (Thailand) Co., Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP có xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
	Besins Manufacturing Belgium SA (Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	BE/GMP/2019/003	22/02/2019	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium		
8	Pharma Developpment	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France	2019/HPF/FR/090	19/03/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP có xác nhận của Cơ quan cấp giấy chứng nhận và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
9	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D39, F128, PH 5, PH 15, PH 16, PH 23, PH 24, PH 26, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95 64293 Darmstadt, Germany (Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DE_HE_01_GMP_2019_0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Merck Export GmbH	Đề nghị công ty giải trình về tư cách pháp nhân giữa công ty "Merck Healthcare KGaA" và công ty "Merck KGaA" có cùng địa chỉ sản xuất. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty giải trình. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
10	Stada - VN Joint Venture Co., Ltd.	Stada- VN Joint Venture Co. Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Viet Nam	DE_HE_01_GMP_2019_0065	13/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Tên sản phẩm đã được công bố đạt nhóm 1 là "Viên nén Amlodipine 5mg; Amlodipine 10mg". Tuy nhiên, tại vận đơn xuất khẩu công ty cung cấp sản phẩm có tên "Amlodipin (besilat) Stada 5mg, Amlodipin (besilat) Stada 10mg". Sản phẩm đã được duyệt đổi tên thành "Stadovas 10 Tab, Stadovas 5 Tab" tại Việt Nam. Đề nghị công ty cung cấp tài liệu chứng minh tên "Amlodipin (besilat) Stada" và "Amlodipine" là cùng một sản phẩm tại các thị trường khác nhau.
11	S.M. Farmaceutici S.R.L.	Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy	IT/138/H/2019	23/07/2019	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành	Giấy chứng nhận là bản photo công chứng tại Việt Nam, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị nộp bản đầy đủ tính pháp lý.
12	Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd	No. 16 VSIP, Street No. 5, Vietnam-Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam		12/02/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Đề nghị công ty bổ sung Thông báo kết quả kiểm tra của MHLW - Nhật Bản có thông tin về ngày kiểm tra, các sản phẩm dạng bào chế cụ thể để được công bố.
13	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2019_0054	22/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Diethelm & Co., Ltd.	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
14	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0024 [H]	08/05/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP DP và TBYT C.A.T	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là bản được công chứng từ bản in từ EUDRA, không đáp ứng quy định về công chứng chứng thực của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản được chứng thực sao y từ bản gốc do Cơ quan quản lý dược Anh cấp.
15	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejochi, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	244	09/04/2019	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty CPDP Hà Nội	Giấy chứng nhận không có thông tin hiệu lực và thời gian kiểm tra. Cục QLD tạm công bố với thời hạn hiệu lực 02 năm. Đề nghị Công ty cung cấp biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để được công bố hiệu lực 5 năm.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
16	Hetero Labs Limited	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2019	01/04/2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPĐD Hetero labs limited	Công ty nộp kèm Giấy CPP của sản phẩm viên nén bao phim Olmesartan medoxomil 10mg do Đức cấp, tuy nhiên theo CPP địa chỉ sản xuất là Unit V, còn theo giấy GMP do Bồ Đào Nha cấp, sản phẩm viên nén bao phim chỉ sản xuất duy nhất tại Unit V-A. Đề nghị giải trình rõ về các Unit V và Unit V-A.
17	Huons Co., Ltd.	100 Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2019-G1-0909	17/05/2018	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea	Young IL Pharm. Co., Ltd.	Đề nghị nộp bổ sung phí hồ sơ
18	Dongbang Future Tech & Life Co., Ltd	78 Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2019-D1-1261	22/05/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Jin Yang Pharm. Co., Ltd	Báo cáo thanh tra không được dịch công chứng từ tiếng Hàn Quốc. Đề nghị bổ sung.
19	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan (hoặc District Solan, Himachal Pradesh), In-174101, India	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0008	07/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Báo cáo thanh tra chỉ là bản photocopy, không đảm bảo tính pháp lý. Đề nghị bổ sung bản sao công chứng.
20	Takeda GmbH	Takeda GmbH - Betriebsstatte Oranienburg Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	DE_BB_01_GMP_2018_0003	16/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd tại Tp. HCM	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP tại nước sở tại và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
21	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396 210, India	MT/034HM/2017	05/12/2017	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ	Hồ sơ chỉ có 1 tờ, thiếu các thông tin được yêu cầu bổ sung từ đợt 67. Đề nghị bổ sung.
22	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C, Malegoan, Sinnar, In-422113, India	UK GMP 20807 Insp GMP 20807/2238 2-0008	24/01/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mylan Laboratories Limited	đề nghị Công ty cung cấp báo cáo thanh tra GMP hoặc Giấy phép lưu hành sản phẩm viên bao phim tại Anh.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
23	Famar Orleans	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	1900264519 002646	18/04/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Glaxo Smith Kline Pte Ltd	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
24	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A.	Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064 - Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064 - Gorgonzola (MI), Italy	IT/219/H/2018	15/10/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị công bố đối với sản phẩm Itametazin. Tuy nhiên, CPP bản gốc Tiếng Italia thiếu trang đầu tiên nên thiếu về thông tin về tên thuốc, cơ sở sản xuất. Đề nghị công ty bổ sung.
25	Korea Prime Pharm Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanjugun Jeollabuk-do, Republic of Korea	2019-F1-0164	29/07/2019	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation	Công ty nộp GCN GMP mới để công bố cách ghi các dạng bào chế. Tuy nhiên, công ty chưa nộp phí để công bố mới theo qui định
26	Septodont	58, Rue du pont de Créteil, 94107 Saint Maur Des Fossés Cedex - France	HPF/FR/058/2019	13/02/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Septodont tại Tp. Hồ Chí Minh	Tại thời điểm kiểm tra có trên EUDRA, tuy nhiên GCN GMP không có dấu giáp lai kèm với thư xác nhận của Septodont (thư có HPHLS).
27	CJSC Biocad	Building 2, Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow Region, 143422 Russia (cách ghi khác: Petrovo-Dalneye, Krasnogorsky district, Moscow Region, 143422 Russia)	M004/19	30/01/2019	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh	Đã công bố Đợt 64 STT 63, công ty cung cấp tài liệu đề nghị chỉnh sửa cách ghi trong nội dung công bố đối với các sản phẩm cụ thể Acellbia, Herticad, Avegra là bỏ "building 2" trong địa chỉ. Tuy nhiên, trong thư của Nga có nội dung xác nhận các sản phẩm này được sản xuất tại Building 2. Chưa đồng ý điều chỉnh.
28	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 & 5 Phase IV Bommasandra,-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru 560 099, India	2018/HPF/P T/005	18/07/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Giấy chứng nhận được công chứng từ bản trên internet, không đáp ứng qui định công chứng, chứng thực. Yêu cầu cung cấp bản chứng nhận được cơ quan có thẩm quyền xác nhận tính pháp lý.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
29	Lek Pharmaceuticals d.d (Tên viết tắt: Lek d.d)	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	401-3/2019-5	28/05/2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novatis (Singapore) Ltd tại Tp. Hà Nội	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn khác" trong phạm vi được chứng nhận.
30	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	71801	18/03/2019	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	VPĐD tại Tp. HCM Pfizer (Thailand) Limited	Giấy chứng nhận GMP (theo mẫu CPP) chỉ ghi đáp ứng GMP-WHO, không có thông tin về tiêu chuẩn GMP áp dụng. Phạm vi chứng nhận ghi Solution không rõ thuốc vô trùng hay thuốc uống, thuốc dùng ngoài. Đề nghị bổ sung thông tin làm rõ.
31	Famar Italia S.P.A (Cơ sở sản xuất)	Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI) (hoặc 25 I-20021 Baranzate di Bollate - Milano), Italia.	1054/CM/2016	07/07/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Lamda	Giấy CPP đã được cấp quá 2 năm; các giấy GMP không được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý các Giấy CN GMP của Cơ sở sản xuất, Cơ sở đóng gói để xác định thời hạn có hiệu lực.
	Lamp San Prospero S.P.A (Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp)	Via della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO) (hoặc 25/A I-41030 San Prospero - Modena), Italia.					
32	Octapharma AB	Lars Forssels gata 23, Stockholm, 11275, Sweden	6.2.1-2019-029698	26/08/2019	Medical Products Agency (MPA), Sweden	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận GMP không được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý Giấy chứng nhận GMP.
33	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất)	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	VPĐD tại Hà Nội Novartis (Singapore) Pte Ltd	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. Đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý Giấy chứng nhận GMP.
	Sandoz GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrabe (hoặc Biochemiestrasse) 10, Kundl, 6250, Austria	481922-0101	06/02/2019	Austrian Federal Office for Safety in Health Care		

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
34	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DeET 103; DeET 104	29/03/2019; 29/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
35	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất)	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)	DeAR 21; DeAR 5;	29/01/2018; 09/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Merck KGaA & Co. Werk Spittal (Cơ sở đóng gói)	Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria (* Cách ghi khác: Hoesslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria)					

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
36	Merck S.A. de C.V. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Merck S.A. de C.V., Calle 5 No. 7, Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P. 53370, Mexico. (* Cách ghi khác: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, Mexico)	DeFR 24; DeFR 23	19/06/2018; 19/06/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD tại Tp. HCM Merck Export GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany)					
37	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/I MP 17901/1011 7- 0039	25/09/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	AstraZeneca Singapore Pte Ltd	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "thuốc không vô trùng khác" trong phạm vi được 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 CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
38	Merck KGaA	Frankfurter Strabe 250, A18, A31, A32, D3,D9, D11, D12, D15, D24, D25, D39, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH28, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67; 64293 Darmstadt, Germany (Cách viết khác Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany)	01/19/1278 18	17/01/2019	European Medicines Agency	Merck Export GmbH	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn có hiệu lực. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, đề nghị công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố). Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách.
39	Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, Braeside Vic 3195, Australia	MI -2018-LI-09353-1	28/06/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Đại Bắc	Đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP và MA do Cục Quản lý Dược VN cấp thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể của "dạng bào chế rắn phân liều khác" trong phạm vi được chứng nhận.