

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 19500 /QLD-CL

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng  
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài  
(Đợt 5)

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2019

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Quyết định số 744/QĐ-QLD ngày 25/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy chế hoạt động và Danh sách Ban đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

Cục Quản lý Dược thông báo về việc đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 5, như sau:

1. Phụ lục I: Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Đối với các cơ sở phải hoàn thiện hồ sơ, trong vòng 15 ngày kể từ ngày công bố, cơ sở phải hoàn thiện hồ sơ và gửi về Cục Quản lý Dược.

2. Phụ lục II: Danh sách các cơ sở sản xuất nước ngoài, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài được điều chỉnh nội dung đã được công bố.

3. Phụ lục III: Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải bổ sung giải trình việc đáp ứng GMP. Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại Danh sách để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược.

4. Các danh sách 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 Đăng ký thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

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

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP**

Đợt 5

( Theo công văn số 19500 /QLD-CL ngày 18/11/2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần)	EU GMP	ES/051HVI/17	17/04/2017	07/03/2020	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
2	Edefarm,S.L	Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117.C.P.46191 Villamarchante, Valencia, Spain	Đóng gói thứ cấp	EU GMP	4166-E/01-18/C.VAL	17/09/2018	05/07/2021	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha
3	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa Imatinib; dung dịch dùng ngoài; thuốc bán rắn.	EU-GMP	IWPS.405.2.2018.ER.1 WTC/0167_01_01/251	15/11/2018	24/08/2021	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland
4	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; thuốc bột; thuốc cốm.	EU GMP	15413/M294	08/03/2017	20/01/2020	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
5	CADILA HEALTHCARE Ltd	Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	WHO-GMP	2019/HPF/P T/004	20/06/2019	25/01/2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
6	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE, ST PETERSBURG, 33716-1016, United States	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. (Không bao gồm đóng gói, xuất xưởng).	EU-GMP	UK GMP 20656 Insp GMP 33168/4600 35-0005	14/07/2017	27/03/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
7	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng non-Betalactam: Viên nang cứng, mỡ, kem, gel, lotion, thuốc đặt, viên nén.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/72622/2018/11/25612	14/11/2018	07/11/2021	FDA Maharashtra, India

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
8	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67&68 Aho-Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East -Sikkim - 737135, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, sirô khô.	WHO-GMP	27/WHO-GMP/DC/SKM	23/09/2019	23/09/2022	Government of Sikkim Department of Health Care, Human Service & Family Welfare (Drug and Cosmetics Cell Tadong-Gangtok
9	Macarthys laboratories Limited T/A Martindale Pharma. (* Cách ghi khác: Macarthys laboratories Limited)	Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG- United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU- GMP	UK MIA 1883 Insp GMP/GDP 1883/2700-0046	06/02/2018	28/11/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
10	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rần; viên đạn.	EU-GMP	NCF/1732/02/CAT	17/10/2017	07/07/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia
11	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat De; Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1913/01/CAT	25/03/2019	07/02/2022	Ministry of Health of Government of Catalonia
12	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France	* Thuốc vô trùng (các thuốc Certoparine, Fondaparinux sodium, Nadroparine Calci): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2019/HPF/FR/173	26/06/2019	08/03/2022	French national Agency for Medicines and Health Products Safety
13	DR. REDDY'S LABRATORIES LTD FTO-IX	Plot No. Q1 to Q5, Phase – III, Duvvada, VSEZ, Visakhapatnam, Andha Pradesh – 530046, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	L.Dis.No: 147/DCA/AP/2018	07/07/2018	07/07/2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration
14	G.D. Laboratories (India) Pvt. Ltd	P.W.D. Red House rooad, Nohar, Distt. Hanumangarh (Rajasthan), India	Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; thuốc kem, mỡ dùng ngoài.	WHO-GMP	DC/D-3/WHO/2016/495	15/12/2016	15/12/2018	Government of Rajasthan - India

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
15	Acme Generic LLP	Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	WHO-GMP	HFW-H [Drug] 1/15	03/12/2018	30/08/2021	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India (State Drugs Controller)
16	Icure Pharm Inc.	13 Je3gongdan 3-gil, Seoun-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Miếng dán; thuốc đắp; hệ trị liệu qua da.	PIC/S-GMP	2019-D1-0277	25/01/2019	26/03/2020	Gyeongin Regional Food and Drug Safety, Korea
17	Lacer S.A	Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần): Viên nang cứng, thuốc nước uống, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác	EU GMP	NCF/1642/001/CAT	13/12/2016	23/09/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
18	SAG Manufacturing, S.L.U	Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid Espana, Spain	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bán rắn, thuốc rắn khác.	EU GMP	ES/134HVI/17*	27/12/2018	22/09/2019	Competent Authority of Spain (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios)
19	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	39675/27-4-2017	16/05/2017	16/03/2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece
20	VUAB Pharma a.s.	Vltavská 53, 25263 Rostoky, Czech Republic	Thuốc vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả hormones)	EU GMP	sukls251187/2016	01/03/2017	15/12/2019	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
21	Gilead Sciences Ireland UC	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	Thuốc không vô trùng: Viên nén, Viên nén bao phim, Thuốc bột.	EU GMP	20496/M589	05/07/2018	13/04/2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
22	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc nước uống; thuốc nước dùng ngoài; thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); viên nén, viên nén bao phim.	EU GMP	BE/GMP/2018/125	17/01/2019	19/09/2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
23	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, các dạng thuốc rắn khác (thuốc cốm)	EU GMP	DE_NW_01_GMP_2017_1056	07/09/2017	05/07/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Sản phẩm: + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 4mg) + Viên nang Lenvima (Lenvatinib 10mg)	PIC/S GMP	71151	07/01/2019	07/01/2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada
	Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd Kawashima Plant	1 Kawashimatakehayamachi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan		Japan GMP	1786; 1784	12/07/2018	15/09/2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
25	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	* Sản xuất thuốc: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thuốc: + Đóng gói cấp 1: viên nang mềm chứa chất độc tế bào. + Đóng gói cấp 2. * Xuất xưởng lô.	EU GMP	2018/HPF/FR/186	17/08/2018	27/04/2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
26	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	* Sản xuất thuốc: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: Vaccin chứa vi rút hoặc vi khuẩn bất hoạt (Chỉ có từ công đoạn filling).	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0013	16/01/2018	12/10/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
27	Delpharm Novarra S.R.L	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy	* Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/127- 4/H/2017	27/06/2017	29/09/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)

**PHỤ LỤC 2: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ**

Đợt 5  
( Theo công văn số /QLD-CL ngày của Cục Quản lý Dược)

STT	ĐỢT & STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	LÝ DO ĐIỀU CHỈNH
1	Đợt 4 STT 9	Laboratoires Mayoly Spindler - Chatou	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Đóng gói cấp 1, cấp 2 thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc được liệu. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; * Kiểm tra chất lượng thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc được liệu.	EU GMP	2019/HPF/FR/083	18/03/2019	30/03/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh bổ sung phạm vi Xuất xưởng lô và Kiểm tra chất lượng thuốc không vô trùng để phù hợp phạm vi GCN GMP.
2	Đợt 4 STT 13	Pell Tech health care PVT.LTD.	Plot No 20B, Tansa farm Estate Village Met, Gonsai, Bhiwandi-wada, Thane 421312, Maharashtra State, India City: Surat, Dist: Surat Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; Pellets; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/75607/2019/11/27031	27/01/2019	22/02/2022	Food & Drug Administration, M,S Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India.	Cập nhật Giấy chứng nhận GMP mới.
3	Đợt 4 STT 14	Seid, A.S	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain	Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (mỡ, gel thuốc); viên nén.	EU-GMP	NCF/1737/001/CAT	25/10/2017	02/05/2020	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Điều chỉnh Phạm vi công bố thuốc bán rắn ghi cụ thể thuốc dạng mỡ, gel.
4	Đợt 4 STT 3	Haupt Pharma Wulfing GmbH	Bethelner Landstrasse 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028 Germany	*Thuốc vô trùng: + Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ;	EU GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0022	17/05/2018	21/02/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh tên nhà sản xuất từ "Bethelner Landstrass 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028 Germany" thành "Bethelner Landstrasse 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028 Germany" theo Giấy chứng nhận



**PHỤ LỤC 3: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ GMP CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC NGOÀI CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

Đợt 5

( Theo công văn số 19500 /QLD-CL ngày 18/11/2019 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	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland	IWPS.405.2.2018.ER.1 WTC/0167_01_01/251	15/11/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Công ty CP thuốc ung thư Benovas	Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra được dịch công chứng và kèm bản sao của bản gốc.
2	Beijing yiling Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 17 Tianfu Street, Beijing Bio - engineering & Pharmaceutical Industrial Park, Beijing, China	BJ20180356	30/10/2018	Beijing Food and Drug Administration	Shijiazhang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd.,	Yêu cầu bổ sung: + SMF có đầy đủ các phụ lục (bản cứng hoặc bản mềm) được in rõ ràng (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính). + Báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý Dược có bao gồm phạm vi đăng ký;
3	Liqvor CJSC	0089, Yerevan, Str.Kochinyan, 7/9, Republic of Armenia	AM/H/2019/01/05	12/03/2019	Ministry of Health of the Republic of Armenia	Liqvor CJSC	Yêu cầu bổ sung: - Bằng chứng chứng minh quy định GMP áp dụng tương đương GMP WHO, EU hoặc PIC/S; - Bản dịch công chứng tài liệu GMP áp dụng của Armenia; - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Dược tương ứng với GCN GMP đã nộp; - Báo cáo đánh giá chất lượng của sản phẩm vô trùng đang đăng ký.
4	Axa Parenterals Ltd	Plot No. 936,937&939, Vill-Kishanpur, Jamalpur, Roorkee – 247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/98/2006/6818		Cơ quan quản lý Ấn Độ, Uttrakhand	Axa Parenterals Ltd	Yêu cầu bổ sung Báo cáo thanh tra được dịch công chứng.
5	Pharmex Group, LLC	100, Shevchenka Street, Boryspil, Kyiv region, Ukraine, 08300	032/2015/S AUMP/GMP	06/05/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Công ty CP dược Đại Nam	Yêu cầu bổ sung: - Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý dược nước sở tại cấp. - Bản mô tả tổng quát quy trình sản xuất của các dạng bào chế trong SMF.



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	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India.	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/80691/2019/11/27530	04/04/2019	FDA Maharashtra, India	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	Báo cáo thanh tra không có số trang, tổng số trang, không có dấu giáp lai hoặc biện pháp tương đương để xác định tính toàn vẹn của tài liệu. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ, xác thực.
7	CADILA HEALTHCARE Ltd	Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal: Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	2019/HPF/PT/004	20/06/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Cadila Healthcare Limited	Yêu cầu bổ sung Báo cáo thanh tra do cơ quan quản lý dược nước sở tại cấp (dịch công chứng nếu không phải tiếng Anh).
8	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - 56121 PISA (PI), Italy	IT/213/H/2018	27/09/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Liên Hợp	1. Đối với thuốc bán rần chứa hormon sinh dục: Yêu cầu bổ sung Báo cáo thẩm định vệ sinh sau chiến dịch sản xuất thuốc hormon sinh dục. 2. Đối với các dạng bào chế còn lại, yêu cầu bổ sung: - Các phụ lục của Hồ sơ tổng thể (SMF) được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm); - Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế.
9	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE, ST PETERSBURG, 33716-1016, United States	UK GMP 20656 Insp GMP 33168/4600 35-0005	14/07/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd.	Yêu cầu bổ sung các phụ lục 7, 8, 9 của SMF (bản cứng hoặc bản mềm) được in rõ ràng để hoàn thiện hồ sơ.
10	Aspiro Pharma Limited	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District - 502281, Telangana State, India	L.Dis.No.8834/E1/2018	13/02/2019	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Hetero Labs Ltd.	Đề nghị bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP xác nhận đáp ứng WHO GMP, được chứng thực theo quy định; - Báo cáo thanh tra đợt gần nhất tương ứng với Giấy GMP; - Các phụ lục của Hồ sơ tổng thể (SMF) được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm).
11	Evertogen Life Science Limited	Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, Green Industrial Park, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India	L.Dis.No.4708/E(K)/TS/2017	23/06/2017	Drugs Control Administration - Government of Telangana	Công ty TNHH MTV Ân Phát	1. Yêu cầu bổ sung SMF bản đầy đủ của cơ sở sản xuất bao gồm cả thông tin liên quan đến Block II; 2. Tra cứu EUDRA, căn cứ báo cáo thanh tra ngày 03-08/09/2018 của MHRA (Anh), cơ sở không đáp ứng GMP do có lỗi nghiêm trọng. Yêu cầu cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 03-08/09/2018 của MHRA và báo cáo CAPA tương ứng.
			L.Dis.No.10588/E(K)/TS/2016	07/02/2017			

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
12	Private Joint Stock Company "Pharmaceutical firm "Darnitsa" (PrJSC "Pharmaceutical firm "Darnitsa")	13 Boryspilska street, Kyiv, 02093, Ukraine	042/2016/S AUMP/GMP	13/06/2016	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH Seamed Ptk.	1. Bản sao công chứng của Giấy chứng nhận GMP không chính xác, thiếu trang. Hồ sơ tổng thể thiếu nhiều phụ lục. Báo cáo thanh tra không phù hợp với Giấy chứng nhận GMP. 2. Yêu cầu bổ sung: - Bản sao Giấy chứng nhận GMP đầy đủ, còn hiệu lực được chứng thực theo quy định. - Các phụ lục của SMF được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm). - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được dịch công chứng, chứng thực theo quy định.
13	AKRITI PHARMACEUTICA LS PVT.LTD	Plot No. D-10 & D-11 MIDC Jejuri -Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/72622/2018/11/25612	14/11/2018	FDA Maharashtra, India	VPDD Multilateral Trading Pte, Ltd tại Tp HCM	Đối với thuốc vô trùng dạng bào chế bột pha tiêm: Yêu cầu bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc tiêm bột Cephalosporin với số lô đủ thống kê (tài liệu đã nộp chỉ có 02 lô).
14	Orion Pharma Ltd	153- 154, Tejgaon Industrial Area, Dhaka-1208, Bangladesh	DA/6-61/02/6694	18/03/2018	Drug Administration Bangladesh	Công ty TNHH DP và thiết bị y tế Phương Lê	Xét yêu cầu đăng ký là thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa Cephalosporin, yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng Giấy chứng nhận đã cấp (được dịch công chứng nếu không phải tiếng Anh) được chứng thực theo quy định. - Danh mục kiểm tra GMP trong 05 năm gần đây. - Các phụ lục của SMF (bản cứng hoặc bản mềm) được in rõ ràng: Layout tổng thể nhà máy, Layout phân vùng cấp sạch của từng phân xưởng, chênh áp các phòng sản xuất của xưởng sản xuất, Layout kho bảo quản.
15	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67&68 Aho-Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East -Sikkim - 737135, India	27/WHO-GMP/DC/SKM	23/09/2019	Government of Sikkim Department of Health Care, Human Service & Family Welfare (Drug and Cosmetics Cell Tadong-Gangtok	Macleods Pharmaceuticals LTD	Đối với phạm vi thuốc vô trùng, yêu cầu bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm; - Các Layout nhà xưởng được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm) thể hiện rõ đường đi nhân viên, nguyên vật liệu, chênh áp, cấp sạch.
16	Pharmaceutical Company "Zdorovye"	22, Shevchenko Str., Kharkiv, 61013, Khakiv Region, Ukraine	015/2017/GMP	24/04/2017	State Service of Ukraine on Medicines	Công ty CP dược Đại Nam	1. Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra được dịch công chứng, tương ứng với Giấy chứng nhận GMP. - SMF của nhà máy kèm theo đầy đủ phụ lục được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm). 2. Đối với phạm vi thuốc vô trùng: Yêu cầu bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm.

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
17	Macarthy's laboratories Limited T/A Martindale Pharma. (* Cách ghi khác: Macarthy's laboratories Limited)	Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG-United Kingdom	UK MIA 1883 Insp GMP/GDP 1883/2700-0046	06/02/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Công ty CP dược phẩm Duy Tân	Yêu cầu bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục (bản cứng hoặc bản mềm) được in rõ ràng: - Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng; - Sơ đồ tổ chức; - Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chên áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên; - Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế; - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
18	Giyaan Pharma Pvt Ltd	Plot No.6, IDA, Renigunta, Tirupati, Andhra Pradesh, India	L.Dis.No 2892/DCA/A P/2017	29/09/2017	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration	Giyaan Pharma Pvt Ltd	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra được dịch công chứng, chứng thực theo quy định. - Hệ thống quản lý chất lượng chưa trình bày theo hướng dẫn của WHO, chưa rõ việc phân công trách nhiệm, thực hiện giám sát của hệ thống chất lượng, chưa đề cập đến quản lý rủi ro, chưa có nội dung quản lý nhà cung cấp và hoạt động theo hợp đồng. - Layout phân vùng cấp sạch, layout thể hiện chên áp giữa các khu vực sản xuất được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm); - Sơ đồ phân vùng AHU cho khu vực sản xuất được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm). - Thông tin việc xử lý khí thải kháng sinh Penicillin.
19	Themis Medicare Ltd.	Sector 6A, Plot No.16, 17 & 18, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India	17P/1/15/20 06	03/10/2018	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand)	APC Pharmaceutical & Chemical Limited	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra được chứng thực theo quy định. - Bản vẽ khu vực sản xuất thể hiện cấp sạch, chên áp (bản cứng hoặc bản mềm).
20	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France	2019/HPF/F R/173	26/06/2019	French national Agency for Medicines and Health Products Safety	Aspen Pharmicare Australia Pty Ltd	Yêu cầu bổ sung: - Các sơ đồ, bản vẽ được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm). - Tài liệu làm rõ về việc các thuốc được sản xuất theo chiến dịch.
21	Cisen Pharmaceutical Co., Ltd	1. Tongji Tech Industrial garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, P.R.China. 2. Hai Chuan road, Jining High & New Technology Industries Development Zone, P.R.China.	SD20170626	23/11/2017	Shandong Food and Drug Administration	Công ty TNHH dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP (tương ứng giấy GMP) đợt gần nhất được dịch công chứng, chứng thực theo quy định. - Các phụ lục, layout kèm theo SMF được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm) bao gồm: Khu vực sản xuất, phân vùng cấp sạch, chên áp, đường đi (có đủ thông tin về phòng sản xuất); Bản vẽ sơ đồ nguyên tắc hệ thống xử lý không khí; bản vẽ sơ đồ kho bảo quản. - Danh mục thiết bị kiểm nghiệm. - Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của các dạng bào chế.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
22	CJ HealthCare	239, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2019-G1-0917	16/05/2019	Deajeon Regional Food and Drug Safety, Korea	CJ HealthCare Corporation	Yêu cầu bổ sung: - Các bản vẽ, sơ đồ được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm): Sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chệnh áp, đường đi...; sơ đồ Hệ thống nước; - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất (tương ứng giấy GMP) được dịch công chứng, chứng thực theo quy định.
23	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qjdu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	1072000219 34-001 (3181)	05/08/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	American Taiwan Biopharm Co., Ltd	1. báo cáo thanh tra chỉ có phạm vi thuốc không vô trùng. 2. Yêu cầu bổ sung các layout, bản vẽ được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm), có đầy đủ các chú thích bằng tiếng Anh.
24	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR) Italy	IT/9/H/2019	22/01/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần dược phẩm Pharbaco	1. Chứng nhận tại cơ sở này có sản xuất thuốc độc tế bào, kim tế bào. Các khu vực sản xuất không thấy riêng cho độc tế bào, đề nghị giải trình. 2. Yêu cầu bổ sung: - Các phụ lục SMF có Tiếng Anh, được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm); - Giấy phép sản xuất của cơ quan sở tại cấp.
25	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 2	183-5 Yasuda, Namerikawa-shi, Toyama, Japan	273	17/04/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CPDP Hà nội	Yêu cầu bổ sung hồ sơ đánh giá của Plant 1 ( cơ sở sản xuất theo hồ sơ đăng ký lưu hành tại Việt Nam). GMP được cấp của Nhật cho đóng gói và sản xuất đều ở Plant 2.
26	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212, Aza-teramae, Gejochi, Kasugai-shi, Aichi Prefecture, Japan	244	09/04/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty CPDP Hà nội	1. Giấy chứng nhận không có thông tin về thời gian kiểm tra, hạn hiệu lực. Yêu cầu bổ sung bản Notification về kết quả thanh tra. 2. Yêu cầu bổ sung toàn bộ các quy trình vệ sinh, thẩm định vệ sinh sau khi sản xuất theo chiến dịch các thuốc độc tế bào (Ciplatin, Carboplastin) trước khi sản xuất sản phẩm khác.
27	Schering - Plough Labo NV (N.V)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	BE/GMP/2018/125	17/01/2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Merk Shap & Dohme (Asia) Ltd	Đối với phạm vi thuốc vô trùng, yêu cầu bổ sung Hồ sơ tổng thể (Site Master File) có đầy đủ các layout, bản vẽ được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm): sơ đồ cấp sạch, chệnh áp, đường đi của nhân viên, nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, hệ thống xử lý và phân phối nước pha tiêm, nước tinh khiết của các dây chuyền vô trùng.
28	Merk Shap & Dohme Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	UK-MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0028	04/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Merk Shap & Dohme (Asia) Ltd	Yêu cầu bổ sung các phụ lục của Hồ sơ tổng thể (Site Master File) được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm).
29	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	71151	07/01/2019	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	Yêu cầu bổ sung để hoàn thiện hồ sơ: Sơ đồ/bảng liệt kê các khu vực hoặc phòng được "to be qualified", các phòng/khu vực không được "qualified" kèm theo tên đầy đủ; các phòng sử dụng trong sản xuất Lenvima.

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
	Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd Kawashima Plant	1 Kawashimatakehayamachi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	1786; 1784	12/07/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd	
30	Zota Healthcare Ltd	Plot No 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, city: Surat, Dist: Surat, Gujarat State, India	1709325	06/09/2017	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Zota Healthcare Limited	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, được dịch công chứng (nếu không phải tiếng Anh) và chứng thực theo quy định. - Sơ đồ nhà xưởng được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm) thể hiện từng khu vực sản xuất.
31	World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S.	15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul Turkey	TR/GMP/2018/110	11/06/2018	Turkish Ministry of Health	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, được dịch công chứng (nếu không phải tiếng Anh) và chứng thực theo quy định. - Layout nhà xưởng được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm) thể hiện rõ từng khu vực sản xuất, phân vùng cấp sạch.
32	Whan In Pharm. Co. Ltd	50 Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2018-D1-2469	25/10/2018	Gyeonggi Regional Food & Drug Administration	Pharmaunity Co.Ltd	Yêu cầu bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, được dịch công chứng (nếu không phải tiếng Anh) và chứng thực theo quy định. - Các phụ lục của Site Master File được in rõ ràng (bản cứng hoặc bản mềm).
33	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	2018/HPF/FR/186	17/08/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Yêu cầu bổ sung các layout được in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (bản cứng hoặc bản mềm).
34	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2018_0013	16/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Đối với phạm vi sản xuất thuốc sinh học (vắc xin virus, vi khuẩn bất hoạt), yêu cầu bổ sung thông tin về việc sản xuất bán thành phẩm này từ chủng gốc.