

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4034 /QLD-CL  
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc  
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-  
GMP (Đợt 37)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2016*

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Triển khai Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Thực hiện Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế-Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập Hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP (Đợt 37).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các cơ sở sản xuất có Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực trước ngày 18/12/2015, và cho tới ngày 18/03/2016 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới).

3. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty Bristol-Myers Squibb (Công bố đợt 34 STT 27): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, địa chỉ và phạm vi chứng nhận.

- Công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd (Công bố đợt 33 STT 57): Bổ sung phạm vi chứng nhận thành "*thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephaloporsins*".

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Công bố Đợt 33 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*bao gồm cả*".

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc Site 3 (Công bố Đợt 27 STT 59): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Egis Pharmaceuticals Plc (Công bố Đợt 33 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)*".

- Công ty Novartis Farmaceutica, SA (Công bố Đợt 35 STT 11): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào)*" và bổ sung "*viên nén bao phim và viên nang*".

- Công ty Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG (Công bố Đợt 17 STT 9): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ thành "viên nén (*bao gồm cả viên ngậm*)".

- Công ty Medochemie Ltd (Factory B) (Công bố Đợt 31 STT 30): khôi phục lại dạng "*viên nén*" cho công ty.

- Công ty Laboratories Chemineau (Công bố Đợt 19 STT 40): Điều chỉnh phạm vi thành "*dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả kem, mỡ gel)*".

- Công ty Panpharma (Công bố Đợt 20 STT 37): Điều chỉnh địa chỉ thành "*ZI du Clairay, 35133, Luitre, France*".

- Công ty West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova) (Công bố Đợt 34 STT 43): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, bổ sung phần phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực.

- Công ty Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (Công bố Đợt 34 STT 13): Điều chỉnh ngày cấp thành "*17/09/2015*", ngày hết hạn thành "*17/09/2016*".

- Công ty Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira) (Công bố Đợt 34 STT 38, 39): Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất từ thành "*Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)*"

- Công ty Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) (Công bố Đợt 34 STT 9, 10, 11, 42): Bổ sung phần phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực.

- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Công bố Đợt 33 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Lek S.A. (Công bố Đợt 32 STT 13): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Salutas Pharma GmbH (Công bố Đợt 31 STT 8): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Laboratorios Lesvi, SL (Công bố Đợt 23 STT 12): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành viên nén (*bao gồm cả viên nén bao phim*).

- Công ty Chong Kun Dang Pharmaceutical (Công bố Đợt 36 STT 36): Bổ sung phạm vi công bố "*Thuốc chứa Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm*".

- Công ty CJ HealthCare Corporation (Công bố Đợt 35 STT 16): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "*Dung dịch thuốc tiêm truyền*".

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến Đợt 37 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc).

Cục Quản lý Dược công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP theo định dạng Excel và PDF để các cơ sở xét thầu thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng.

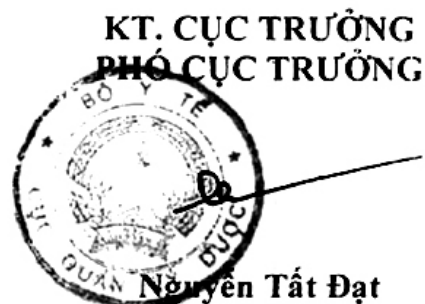
4. Trong trường hợp cơ sở sản xuất có tên đồng thời trong “Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP”; và “Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP không đạt yêu cầu”, “Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP phải bổ sung giải trình” thì cơ sở sản xuất đáp ứng các yêu cầu đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với phạm vi chứng nhận được công bố tại Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (2b).



**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S - GMP VÀ EU - GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ**

Đợt 37

(Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 của Cục Quản lý Dược)

| T<br>I<br>T | 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                                                                   | NHÓM THUỐC |   | LÝ DO ĐIỀU CHỈNH                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                          |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                    |            |              |                                                                               | 1          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1<br>T<br>7 | Bristol-Myers Squibb     | 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, Indiana 47620, United States      | Sản phẩm thuốc viên nén bao phim Baraclude (entecavir)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | US GMP         | 07-0199-2014-02-VN | 20/08/2014 | 20/08/2016   | United States Food and Drug Administration                                    | X          |   | Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ "Bristol-Myers Squibb Company" thành "Bristol-Myers Squibb"; địa chỉ cơ sở từ "IN 47620" thành "Indiana 47620"; phạm vi chứng nhận từ "viên nén Baraclude" thành "viên nén bao phim Baraclude"                         |
| 1<br>T<br>7 | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                            | * Thuốc vô trùng;<br>- Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt);<br>- Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm chứa cephalosporins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EU GMP         | 15-0899            | 27/04/2015 | 07/11/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | X          |   | Đề nghị điều chỉnh địa chỉ và bổ sung phạm vi: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephalosporins.                                                                                                                                                       |
| 1<br>T<br>3 | Lek Pharmaceuticals d.d. | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia                      | * Thuốc không vô trùng;<br>+ Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch);<br>+ Viên nén (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins /cytokines, chất độc tế bào/chất tâm tế bào);<br>+ Thuốc bột; thuốc cứng; hạt pellet; micropellet.<br>+ Thuốc được liệu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP         | 401-9/2015-5       | 19/08/2015 | 18/05/2018   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia | X          |   | Hồ sơ đã công bố đợt 33, số thứ tự 13. Công ty bổ sung MA của thuốc viên nang cứng các hoạt chất không phải là các thuốc ức chế miễn dịch và viên nén các thuốc không phải là các thuốc chứa hoạt chất đặc biệt. Điều chỉnh phạm vi thành "bao gồm cả". |
| 1<br>T<br>2 | Laboratorios Lesvi, S.L. | Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn;<br>+ Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); thuốc uống dạng lỏng;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hydrochlorothiazide Qualigen 160mg/25mg (Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 160/25mg.;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hydrochlorothiazide Qualigen 80mg/12.5mg (Valsartan/ Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 80/12.5mg.;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 300mg (Irbesartan 300mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 300mg.;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 150mg (Irbesartan 150mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 150mg.;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Desloratadine Qualigen 5mg (Desloratadine 5mg). Tên tại Việt Nam: Aleradin.;<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Clopidogrel Qualigen 75mg (Clopidogrel hydrogensulfate 97.86mg). Tên tại Việt Nam: Pidoespa 75mg. | EU GMP         | NCF/1412/02/CAT    | 20/03/2014 | 17/01/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | X          |   | Điều chỉnh Đợt 23 STT 12, bổ sung viên nén bao phim                                                                                                                                                                                                     |



| 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                                                                                      | NHÓM THUỐC |   | LÝ DO ĐIỀU CHỈNH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|---------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |               |                                         |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                        |            |              |                                                                                                  | 1          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5   | Đợt 27 STT 59 | Egis Pharmaceuticals Plc Site 3         | Matyas kiraly ut 65, Kormend, 9900, Hungary                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc phun mù (bao gồm cả aerosol chứa kháng sinh) và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả chứa chất kim tế bào); viên bao phim.</li> </ul>                                                                                 | EU-GMP         | OGYI/23829-7/2014      | 02/09/2014 | 29/05/2016   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | x          |   | <p>Hồ sơ đã công bố đợt 27, STT 59.</p> <p>- Đồng ý bổ sung dạng bào chế viên bu phim do đã có Giấy phép lưu hành các dạng bào chế này do Cục Quản lý Dược cấp.</p> <p>- Không bổ sung các dạng bào chế viên nang giải phóng chậm, viên nén giải phóng chậm, viên nén bao phim giải phóng chậm do đã có trong phạm vi công bố.</p> |
| 6   | Đợt 33 STT 19 | Egis Pharmaceuticals Plc                | Bokenyfoldi ut. 118-120., Budapest, 1165, Hungary                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc vô trùng:</li> <li>Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.</li> </ul>                                                                      | EU-GMP         | OGYI/30922-4/2015      | 09/09/2015 | 12/09/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary                                            | x          |   | <p>Hồ sơ đã công bố đợt 33, STT 19.</p> <p>Đồng ý bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim do đã có Giấy phép lưu hành các dạng bào chế này do Cục Quản lý Dược cấp.</p>                                                                                                                                                             |
| 7   | Đợt 35 STT 11 | Novartis Farmaceutica, SA               | Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng:</li> <li>Viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường.</li> <li>Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | EU-GMP         | NCF/1535/01/CAT        | 18/09/2015 | 10/09/2018   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                                             | x          |   | <p>Công ty nộp Phụ lục 2 của SMF để bổ sung thông tin về dạng bào chế cụ thể của phạm vi "dạng bào chế rắn khác" là viên nén bao phim và viên nang. Dạng bào chế viên nén bao phim đã được công bố. Điều chỉnh dạng bào chế "Viên nang cứng (chất kim tế bào)" thành "Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào)".</p>            |
| 8   | Đợt 17 STT 9  | Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG | Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc vô trùng:</li> <li>Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên ngâm).</li> </ul> | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2013_0010 | 26/06/2013 | 16/05/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                                           | x          |   | <p>Công ty đã cung cấp CPP và MA của sản phẩm viên ngâm, điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "viên nén" thành "viên nén (bao gồm cả viên ngâm)".</p>                                                                                                                                                                                  |

| TT           | 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                                                                    | NHÓM THUỐC |   | LÝ DO ĐIỀU CHỈNH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                 |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                     |            |              |                                                                                | 1          | 2 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1<br>T<br>D  | Medochemie Ltd (Factory B)                                                      | 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol, Cyprus | Các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Penicillin:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm.<br>+ Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống.                                                                                                                                          | EU-GMP         | DED03/2015 /002     | 12/06/2015 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                             | x          |   | Tại đợt 35 đã điều chỉnh trực tiếp thêm dạng viên nén bao phim do: "Công ty đã nộp giấy xác nhận Cục QLD Cyprus xác nhận rằng các dạng bào chế "Tablets" nêu trong giấy chứng nhận GMP của các nhà máy trên của Công ty Medochemie Ltd., bao gồm tất cả các dạng viên nén như viên nén bao phim và viên sản xuất thuốc dạng bào chế viên nén bao phim được phép thực hiện tại các nhà máy này."<br>Tuy nhiên, tại đợt 35 đã xóa mất dạng "viên nén". Vì vậy đề nghị khôi phục lại dạng viên nén cho công ty. |
| 9<br>T<br>D  | Laboratories Chemineau                                                          | 93 route de Monnaie, 37 210 Vouvray, France                                                  | * Thuốc không vô trùng (chứa chất có hoạt tính hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả gel bôi ngoài da).                                                                                                                                                                                         | EU-GMP         | HPF/FR/108 /2013    | 13/05/2013 | 29/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France  |            |   | Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế bán rắn bao gồm thuốc gel bôi ngoài ra. Chấp nhận đề nghị này.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10<br>T<br>D | Panpharma                                                                       | Zi du Clairay, 35133, Luitre, France                                                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa beta lactam).                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP         | HPF/FR/225 /2013    | 10/12/2013 | 19/07/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France  | x          |   | Công ty đề nghị điều chỉnh lại địa chỉ từ "Zi du Clairay, 35133, Luitre, France" thành "Zi du Clairay, 35133, Luitre, France" theo đúng thông tin trên GCN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14<br>T<br>D | West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova) | Rua Joao de Deus, n°. 11, Amadora, 2700-486, Portugal                                        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).<br><br>* Sản phẩm: Viên nén bao phim Irbesartan Besantil (Tên đăng ký tại Việt Nam: Lisbosartan 300mg) (Irbesartan 300mg/viên)<br><br>* Sản phẩm: Viên nén bao phim Irbesartan Besantil (Tên đăng ký tại Việt Nam: Lisbosartan 150mg) (Irbesartan 150mg/viên) | EU-GMP         | F030/001/2 014      | 21/01/2014 | 26/05/2014   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal       | x          |   | Công ty đã được công bố dựa trên CPP nhưng không có hạn hiệu lực. Công ty nộp GCN GMP để bổ sung hạn hiệu lực. Bổ sung phần phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực theo GCN GMP. Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất từ "West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova)" thành "West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova)".                                                                                                                     |
| 14<br>T<br>D | Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.                                                | Carhué 1096 (Zip code: C1408GBV), Buenos Aires, Argentine Resuoluc                           | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, chất có hoạt tính hormon (không hạn chế đối với thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp), chất kim tế bào.<br>+ Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc bán rắn; thuốc phun mù;<br>- Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm        | PIC/S-GMP      | 20132014 001 557 15 | 17/09/2015 | 17/09/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | x          |   | Điều chỉnh ngày cấp GCN từ "19/07/2015" thành "17/09/2015", ngày hết hạn từ "19/07/2016" thành "17/09/2016" theo đúng GCN GMP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| STT | DOT & STT                | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                                          | ĐỊA CHỈ                                               | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CHỨNG NHẬN                                                                                                  | NGÀY CẤP                                                                           | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                                                                               | NHÓM THUỐC |   | LÝ DO ĐIỀU CHỈNH                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                          |                                                                             |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                                                                                                                  |                                                                                    |              |                                                                                                           | 1          | 2 |                                                                                                                                                                              |
| 14  | Dot 34 STT 38            | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)            | Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal | Sản phẩm: Viên nén Perindopril + Indapamida Farnoz (Perindopril tert-butylamine 4mg tương đương Perindopril 3.338mg; Indapamide 1.25mg)<br>Tên tại Việt Nam: Belperi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP         | 0664/CM/2015                                                                                                     | 15/04/2015                                                                         |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                                  | X          |   | Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất từ "Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)" thành "Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)" |
| 15  | Dot 34 STT 39            | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)            | Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal | Sản phẩm: Viên bao phim Losartan + hidroclorotiazida Cotiasar (Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12.5mg)<br>Tên tại Việt Nam: Lousartan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP         | 0967/CM/2014                                                                                                     | 08/07/2014                                                                         |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                                  | X          |   | Điều chỉnh tên Cơ sở sản xuất từ "Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)" thành "Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A (Fab. Abrunheira)" |
| 16  | Dot 34 STT 9, 10, 11, 42 | Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) | Site 1; Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm sản phẩm có hoạt tính học môn), viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc vi nang, thuốc bột, thuốc bán rắn (bao gồm sản phẩm có hoạt tính học môn), thuốc đạn, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim; bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính học môn).<br><br>Sản phẩm: Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg (tương đương 582,2mg Ciprofloxacin hydrochloride)/tablet<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Pifaroxin 500mg<br><br>Sản phẩm: Viên nén bao phim ARBARTAN 50mg (Losartan-Teva 50mg): Losartan potassium 50mg/viên.<br><br>Sản phẩm: Viên nén bao phim COVIOGAL 5mg (Tên đăng ký tại Việt Nam: Tevaprolol 5mg) (Bisoprolol fumarate 5.00mg)<br><br>Sản phẩm: Viên nén Mycophenolate mofetil; 500mg; 50,150 hoặc 50 x 1<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Mycophenolate Mofetil Teva | EU-GMP         | OGYI/43374-7/2014<br><br>OGYI/19263-2/2015<br><br>OGYI/19266-2/2015<br><br>OGYI/36457-4/2014<br><br>01/15/8462 5 | 17/11/2014<br><br>09/06/2015<br><br>09/06/2015<br><br>18/10/2014<br><br>02/02/2015 | 09/10/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary<br><br><br><br><br>European Medicines Agency | X          |   | Công ty đã được công bố dựa trên CPF nhưng không có hạn hiệu lực. Công ty nộp GCN GMP để bổ sung hạn hiệu lực. Bổ sung phần phạm vi chứng nhận và hạn hiệu lực theo GCN GMP. |
| 17  | Dot 33 STT 13            | Lek Pharmaceuticals d.d                                                     | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa chất ức chế miễn dịch); Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim; bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins/cytokines, chất độc tế bào/chất kim tế bào); Thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet);<br>* Thuốc được liệu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP         | 401-9/2015-5                                                                                                     | 19/09/2015                                                                         | 18/05/2018   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia                             | X          |   | Công ty nộp MA của các sản phẩm để xin điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "viên nén" thành "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)"                                           |
| 18  | Dot 32 STT 13            | Lek S.A.                                                                    | 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland            | * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Gạc visco - polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP         | GIF-RW-400/0095_04_01/04/50/15                                                                                   | 14/07/2015                                                                         | 16/04/2018   | Main Pharmaceutical Inspector                                                                             | X          |   | Công ty nộp MA của các sản phẩm để xin điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "viên nén" thành "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)"                                           |

| ĐQT & STT        | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ                                                                                         | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HIẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                                | NHÓM THUỐC |   | LÝ DO ĐIỀU CHỈNH                                                                                                                   |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|---------------|------------------------------------------------------------|------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                        |            |               |                                                            | 1          | 2 |                                                                                                                                    |
| ĐQT 31<br>TT 8   | Salutas Pharma GmbH           | Salutas Pharma GmbH<br>Otto-von-Guericke-Allee 1,<br>39179 Barleben, Germany                    | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất miễn dịch).                                                                                                                                                                                                                                                             | EU-GMP         | DE-ST_01_GMP_2015_0002 | 19/02/2015 | 12/12/2017    | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     | x          |   | Công ty nộp MA của các sản phẩm để xin điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "viên nén" thành "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)" |
| ĐQT 23<br>STT 12 | Laboratorios Levis, SL        | Avinguda de Barcelona,<br>09, 08970 Sant Joan Despi<br>(Barcelona), Spain                       | * Thuốc vô trùng:<br>* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc tệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); thuốc uống dạng lỏng.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hidroclorothiazida Qualigen 160mg/25mg (Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 160/25mg.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hidroclorothiazida Qualigen 80mg/12.5mg (Valsartan/ Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 80/12.5mg. | EU-GMP         | NCF/1412/02/CAT        | 20/03/2014 | 17/01/2017    | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain       | x          |   | Công ty cung cấp MA và CPP để điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "viên nén" thành "viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim)".         |
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | 2015/03108             | 06/08/2015 |               | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain    |            |   |                                                                                                                                    |
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | 2015/03104             | 03/08/2015 |               |                                                            |            |   |                                                                                                                                    |
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | 2015/03106             | 03/08/2015 |               |                                                            |            |   |                                                                                                                                    |
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | 2015/03103             | 03/08/2015 |               |                                                            |            |   |                                                                                                                                    |
|                  |                               |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                | 2015/03105             | 03/08/2015 |               |                                                            |            |   |                                                                                                                                    |
|                  |                               |                                                                                                 | * Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 300mg (Irbesartan 300mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 300mg.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 150mg (Irbesartan 150mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 150mg.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Desloratadina Qualigen 5mg (Desloratadine 5mg). Tên tại Việt Nam: Aleradin.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Clopidogrel Qualigen 75mg (Clopidogrel hydrogensulfate 97.86mg). Tên tại Việt Nam: Pidoespa 75mg.                                                                                                                                  |                |                        | 2015/03107 | 04/08/2015    |                                                            |            |   |                                                                                                                                    |
| ĐQT 36<br>STT 36 | Chong Kun Dang Pharmaceutical | 797-48, Manghyang-ro,<br>Seonggeo-eup, Seobuk-gu,<br>Cheonan-si,<br>Chungcheongnam-do,<br>Korea | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang; thuốc bột pha si rô; thuốc bột.<br>* Thuốc tiêm: thuốc tiêm truyền<br>* Thuốc uống dạng lỏng: si rô thuốc; hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng và dung dịch.<br>* Thuốc chứa Penicillin: viên nén, viên nang; thuốc bột pha si rô; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa chất độc tế bào chống ung thư: dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô                                                                                                                                                         | PIC/S-GMP      | MFDS-6-F-1459-1-2016-4 | 12/01/2016 | 11/01/2019    | Daejeon Regional Commissioner Food and Drug Administration |            | x | Bổ sung phạm vi công bố "Thuốc chứa Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm."                                                            |



**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S - GMP VÀ EU - GMP**

Đợt 37

(Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 của Cục Quản lý Dược)

| 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                                                            | NHÓM THUỐC |   |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|                                               |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                        |            |              |                                                                        | 1          | 2 |
| Bristol-Myers Squibb                          | 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, Indiana 47620, United States  | * Sản phẩm thuốc viên nén bao phim Baraclude (entecavir)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | US GMP         | 07-0199-2014-02-VN     | 20/08/2014 | 20/08/2016   | United States Food and Drug Administration                             | x          |   |
| Neovii Biotech GmbH                           | Am Haag 6 + 7, 82166 Grafelfing, Germany                        | * Các sản phẩm sinh học: sản phẩm miễn dịch (dung dịch đậm đặc pha tiêm Grafalon)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0055 | 29/05/2015 | 25/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 | x          |   |
| Laboratoires Opodex Industrie                 | 36-42 avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, France | * Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Các thuốc dạng rắn khác: Thuốc bột<br>- Các thuốc dạng bán rắn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU GMP         | HPF/FR/229/2015        | 22/10/2015 | 22/07/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG | Wendlandstr. 1, 29439 Luchow, Germany                           | Sản phẩm Viên nén bao phim Deplin 600 mg (alpha-lipoic Acid 600 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU GMP         | DE_NI_03_GMP_2015_0037 | 23/10/2015 | 17/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 | x          |   |
| AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG              | Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Khung tẩm thuốc; Thuốc phun mù; Viên nén; Tẩm dán trên da; Thuốc uống dạng lỏng.<br>* Các sản phẩm sinh học: Các sản phẩm miễn dịch; các sản phẩm công nghệ sinh học. | EU GMP         | DE_RP_01_GMP_2015_0018 | 15/04/2015 | 17/12/2017   | Cơ quan quản lý Dược Đức                                               | x          |   |
| Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company         | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA       | * Sản phẩm thuốc Humulin R, hỗn dịch tiêm Human Insuline PRB hòa tan trung tính 100UI/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EU GMP         | 2015/04793             | 11/01/2016 | 11/01/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ                                                   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CHỨNG NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                                            | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|     |                                      |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                        |            |              |                                                                        | 1          | 2 |
| 7   | Cơ sở sản xuất: Eli Lilly an Company | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humulin N, hỗn dịch tiêm Isophane Human Insuline PRB 100 UI/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU GMP         | 2015/04791             | 11/01/2016 | 11/01/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | x          |   |
| 8   | Cơ sở sản xuất: Eli Lilly an Company | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Human Insuline PRB hòa tan trung tính 30 UI/ml và Isophane Human Insuline PRB 70 UI/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU GMP         | 2015/04792             | 11/01/2016 | 11/01/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | x          |   |
| 9   | Merck KGaA                           | Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc nhỏ mắt.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon);<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (chứa protein/ DNA tái tổ hợp và vắc xin chống ung thư), thuốc công nghệ sinh học (chứa protein/ DNA tái tổ hợp) | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0114 | 20/10/2015 | 09/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 | x          |   |
| 10  | Delpharm Reims                       | 10 rue du Colonel Charbonneaux 51100 Reims, France        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén, viên nén bao đường.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP         | HPF/FR/175/2015        | 04/08/2015 | 06/02/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 11  | Lindopharm GmbH                      | Lindopharm GmbH Neustrasse 82 40721 Hilden, Germany       | Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc bột, thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EU-GMP         | DE_NW_03_GMP_2015_0029 | 10/12/2015 | 20/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 | x          |   |
| 12  | Sofar S.P.A                          | Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI), Italy         | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid); thuốc bột; thuốc cốm; viên ngậm; thuốc dạng khí dung; dạng bào chế bán rắn; viên nén                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP         | IT/2-5/H/2016          | 11/01/2016 | 22/05/2018   | AIFA Italian Medicines Agency                                          | x          |   |

| 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                                                                    | NHÓM THUỐC |   |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|                                           |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                    |            |              |                                                                                | 1          | 2 |
| Remedica Ltd                              | Aharnon street, Limassol industrial estate, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus (Building 1-main, Building 2-penicillines, Building 4-cephalosporins, Building 5-anti-cancer/hormones/ Building 10-anti-cancer) | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); bột pha hỗn dịch uống.<br>+ Thuốc chứa kháng sinh penicillin: Viên nang; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.<br>+ Thuốc chứa kháng sinh cephalosporin: Viên nang; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.<br>+ Thuốc chứa hoạt chất chống ung thư hoặc hormon: Viên nang; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim). | EU-GMP         | REM00/2013/001     | 08/08/2013 | 14/10/2018   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                             | x          |   |
| Curida AS                                 | Solbærvegen 5, ELVERUM, NO-2409, Norway                                                                                                                                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc nhỏ mũi; dung dịch xịt mũi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EU-GMP         | 15/05907-7         | 01/07/2015 | 22/05/2018   | Norwegian Medicines Agency- Norway                                             | x          |   |
| Instituto Biologico Contemporaneo S.A     | Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25 (Zip code C1407ESM) of the city of Buenos Aires, Argentina                                                                                                                | * Dung dịch và hỗn dịch tiêm (có hoặc không tiết trùng cuối), thuốc đông khô không chứa betalactam, chất kim tế bào, hormon (trừ corticoid).<br>* Thuốc bột pha tiêm chứa betalactam.<br>* Dung dịch thuốc nhỏ mắt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PIC/s-GMP      | 2013201400 1824 15 | 23/11/2015 | 23/11/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                                                                                                                                           | Sản phẩm: Viên nén Methycobal Tablets 500µg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Japan-GMP      | 1419               | 25/06/2014 | 25/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |
| Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                                                                                                                                           | Sản phẩm: Viên nén Myonal Tablets 50mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Japan-GMP      | 1418               | 25/06/2014 | 25/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |

| 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                                                                | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|     |                              |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                                                      |            |              |                                                                            | 1          | 2 |
| 18  | Cipla limited                | D-7<br>D-22<br>D27<br>MIDC<br>Kurkumbh<br>District Pune Maharashtra<br>IN- 413 802<br>India           | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc đặt, viên nén; các thuốc không vô trùng khác (cốm sủi bọt, cốm không sủi bọt, pellet tan trong ruột)                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP         | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/4462<br>27-0004 | 24/05/2013 | 08/04/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 19  | Cipla limited (Unit II)      | UNIT II<br>PLOT NO A-42<br>MIDC<br>PATALGANGA<br>DISTRICT RAIGAD<br>MAHARASHTRA<br>IN-410220<br>INDIA | Thuốc không vô trùng: Viên nén                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP         | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/4416<br>87-0004 | 31/03/2014 | 17/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 20  | Valpharma International SPA; | Via G. Morgagni, 2, 47864<br>Pennabilli (RN), Italy                                                   | Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon sinh dục).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP         | IT/191-<br>5/H/2014;                                 | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                            | x          |   |
| 21  | Baxter Oncology GmbH         | Baxter Oncology GmbH<br>Kantstrasse 2<br>33790 Halle/ Westfalen<br>Germany                            | * Thuốc vô trùng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandins/ cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào, chất miễn dịch, thuốc chứa prion/ genotoxics/ teratogen):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn; dược chất vô trùng.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). | EU-GMP         | DE_NW_02_<br>MIA_2013_0<br>011                       | 06/10/2015 | 28/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                     | x          |   |
| 22  | GAMBRO DASCO S.P.A           | VIA STELVIO, 94-23035<br>SONDALO (SO), Italy                                                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP         | IT/266-<br>1/H/2014                                  | 15/10/2014 | 14/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                            | x          |   |

| 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                                                                           | NHÓM THUỐC |   |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|                                                             |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                     |            |              |                                                                                       | 1          | 2 |
| Toyama Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant              | 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama 350-0151, Japan                                                                                 | Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Aminic (hỗn hợp Acid amin)                                                                                                                                                                                                                          | Japan-GMP      | 4297                | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                            | x          |   |
| Ukrainian Pharmaceutical Company <<UkrPharm>>               | * 108, Verbovetsko street, Cherkassy, Cherkassy region, Ukraine, 18030;<br>* 21, Chyhyrnska street, Cherkassy, Cherkassy region, Ukraine, 18030; | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiêm tĩnh mạch: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.                                                                                                           | PIC/s-GMP      | 095/2015/S AUMP/GMP | 30/12/2015 | 04/12/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |            | x |
| Abbott Biologicals B.V                                      | Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands                                                                                                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiêm tĩnh mạch: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP         | NL/H 15/1005176     | 18/01/2016 | 02/12/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | x          |   |
| Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd                               | Plot No 72, EPIP, Phase-1, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, India                                                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa cephalosporines; carbapenems).                                                                                                                                                                     | PIC/s-GMP      | 011/2016/S AUMP/GMP | 08/02/2016 | 23/08/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |            | x |
| Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA; | Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy                                                                                                 | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 20mg, 40mg<br>Tên tại Việt Nam: ASGI-ZOLE                                                                                                                                                                                      | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014     | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                                       | x          |   |
| Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA         | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                | IT/154-5/H/2015     | 20/07/2015 |              |                                                                                       |            |   |



| 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                                                       | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------|------------|---|
|     |                                   |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                        |            |              |                                                                   | 1          | 2 |
| 28  | Holopack Verpackungstechnik GmbH  | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrasse, gemass den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany | * Thuốc vô trùng chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandin/cytokine, chất ức chế miễn dịch, sulphonamide:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandin/cytokine, chất ức chế miễn dịch, sulphonamide: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: Albumin; thuốc công nghệ sinh học (bao gồm cả protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0088 | 23/07/2015 | 29/04/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                        | x          |   |
| 29  | Alcon Cusi SA                     | Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain                                                                                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP         | NCF/1542/01/CAT        | 10/11/2015 | 16/10/2018   | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain             | x          |   |
| 30  | Sun Pharmaceutical Industries Ltd | Survey N. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India               | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PIC/S-GMP      | 091/2015/S AUMP/GMP    | 24/12/2015 | 26/11/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)     |            | x |
| 31  | Janssen Pharmaceutica NV          | Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium                                                                                             | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt.<br>* Dược chất: Paliperidone Palmitate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU GMP         | BE/GMP/2015/036        | 16/06/2015 | 13/03/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium | x          |   |
| 32  | Mobilat Produktions GmbH          | Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany                                                            | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0146 | 10/12/2015 | 01/07/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                            | x          |   |
| 33  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia                                                                       | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm; thuốc hít.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PIC/S GMP      | MI-2015-LI-07353-1     | 03/11/2015 | 12/12/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                 | x          |   |

| 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                                                        | NHÓM THUỐC |   |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|------------|---|
|                                                    |                                                                                                 |                                                                                                                                                                   |                |                    |            |              |                                                                    | 1          | 2 |
| Pfizer Pharmaceuticals LLC                         | Km 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA                                         | Sản phẩm: Viên nén Zyvox (Linezolid 600mg)                                                                                                                        | U.S. cGMP      | 06-0132-2015-01-VN | 13/07/2015 | 13/07/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)              | x          |   |
| Samrudh Pharmaceuticals PVT. LTD. - Unit III       | J-174, J-168 & J-168-1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, District Thane - 401 506, Maharashtra, India | *Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh Cephalosporin                                                                             | EU-GMP         | 004/2015/RO        | 25/02/2015 | 05/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania |            | x |
| Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Fukushima Plant | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan                                    | Sản phẩm: Thuốc cốm Amiyu.                                                                                                                                        | Japan GMP      | 4328               | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan               | x          |   |
| Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Fukushima Plant | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan                                    | Sản phẩm: Viên nén Atelec 10.                                                                                                                                     | Japan GMP      | 4327               | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan               | x          |   |
| Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant      | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan           | Sản phẩm: Viên nang TS-One 20, 25.                                                                                                                                | Japan GMP      | 5524               | 25/02/2015 | 25/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan               | x          |   |
| Wyeth Lederle S.R.L.                               | Via Franco Gorgone Z.I. - 95100 Catania (CT), Italia                                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô chứa kháng sinh penicillin, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào.          | EU GMP         | IT/269-23/H/2015   | 24/11/2015 | 30/04/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                    | x          |   |
| Akciju sabiedriba "Grindeks" (Latvia)              | Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia                                                        | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU_GMP         | ZVA/LV/2015/009H   | 31/07/2015 | 12/06/2018   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia                            | x          |   |
| Ajinomoto Co., Inc. Tokai Plant                    | 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan                                                         | Sản phẩm: Thuốc cốm Livact.                                                                                                                                       | Japan GMP      | 4148               | 26/11/2015 | 26/11/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan               | x          |   |

| 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                                                                    | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|     |                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |                |                        |            |              |                                                                                | 1          | 2 |
| 42  | Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. (Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant) | 19-17, Takanawa 3-Chome, Minato-ku, Tokyo, Japan (23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture, Japan)                                 | Sản phẩm: Thuốc tiêm Kyominotin (Monoammonium glycyrrhizinate 53mg, Glycine 400mg, L-cysteine 15,37mg).                                                                                                                        | Japan GMP      | 5473                   | 08/02/2016 | 08/02/2018   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |
| 43  | Laboratorios IMA S.A.I.C. (Cơ sở sản xuất)                                          | Paipa 2862, (Zip Code C1426DP8), of the City of Buenos Aires, Argentina                                                                                        | Sản phẩm:<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm truyền Trexam (Pemetrexed 500mg). Tên tại Việt Nam: Belipexade.<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm Xaliplat (Oxaliplatin 50mg, 100mg). Tên tại Việt Nam: Oxaliplatin.                 | PIC/S-GMP      | 20132014 001790 15     | 16/11/2015 | 30/07/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
|     | Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. (Cơ sở đóng gói)                                   | Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina                                                                                    | + Dung dịch tiêm Drifen (Paclitaxel 30mg, 100mg). Tên tại Việt Nam: Paclirich.<br>+ Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Doxetel (Docetaxel anhydrous 20mg, 80mg). Tên tại Việt Nam: Varidoxel.                                   | PIC/S-GMP      | 20132014-000990 15     | 30/07/2015 |              |                                                                                |            |   |
| 44  | PT. Pertiwi Agung                                                                   | Jl. DDN No. 16, Sukadanau, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Indonesia                                                                                         | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, hormone sinh dục và chất kim tế bào): Viên nén, viên bao.                                                                                        | PIC/S GMP      | 4484/CPOB/A/VIII/15    | 24/08/2015 | 08/09/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | x |
| 45  | Mega Lifesciences Public Company Limited                                            | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>Sản phẩm cụ thể: Avarin (Simethicone 300mg + Alverine Citrate 60mg); Calcitriol 0,25mcg (meditrol); Ferrovit (Ferrous Fumarate 162mg + Folic Acid 0.75mg + Cyanocobalamin 0.0075mg). | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2015_0010 | 03/06/2015 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                         |            | x |
| 46  | Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka Plant                                 | 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan                                                                                                                  | Sản phẩm: Viên nén Japrolox (Loxoprofen sodium hydrate, 60mg Loxoprofen sodium)                                                                                                                                                | Japan-GMP      | 4149                   | 26/11/2015 | 26/11/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                     | x          |   |

| 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                                                                | NHÓM THUỐC |   |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|---|
|                                                                  |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                                                  |            |              |                                                                            | 1          | 2 |
| Macleods Pharmaceuticals Limited                                 | Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706 716-0006        | 16/10/2015 | 10/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| AstraZeneca AB                                                   | SE-15185 Sodertälje, Sweden                                                                             | * Địa chỉ: PET Nexium/ Losec, Gärtunavägen, Sodertälje, 15185, Sweden<br>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP         | 6.2.1-2015-064647                                | 06/11/2015 | 04/09/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)                                      | x          |   |
|                                                                  |                                                                                                         | * Địa chỉ: PET Packaging, Gärtunavägen, Sodertälje, 15185, Sweden<br>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet; thuốc cốm; viên nén.                                                                                                                                                                                                                         |                | 6.2.1-2015-064648                                | 06/11/2015 | 04/09/2018   |                                                                            |            |   |
| Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: ACS Dobfar S.p.A                  | V.LE Addetta 4/12-20067 Tribiano (MI), Italia                                                           | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Meronem (Meropenem trihydrat 500mg, 1000mg)                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP         | IT/253-1/H/2015                                  | 05/11/2015 | 10/07/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                            | x          |   |
| Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd | Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP         | 15-0852                                          | 27/04/2015 | 15/12/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         |            |   |
| Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited                     | Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2 NA, United Kingdom.                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP         | UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/1 MP 17901/1011 7-0029 | 27/08/2015 | 15/06/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| Rentschler Biotechnologie GmbH                                   | Rentschler Biotechnologie GmbH<br>Erwin-Rentschler-Strasse 21, 88471 Laupheim, Germany                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vắc xin, huyết thanh); thuốc công nghệ sinh học (Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng, cytokine).<br>* Dược chất sinh học: Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng; cytokine | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0053                           | 23/04/2015 | 27/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                     | x          |   |

| 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                                                           | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|---|
|     |                             |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |                    |            |              |                                                                       | 1          | 2 |
| 51  | Patheon France              | 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim) (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: viên nang cứng chứa bào tử vi khuẩn. | EU GMP         | HPF/FR/268/2014    | 05/12/2014 | 27/06/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 52  | Astellas Pharma Europe B.V. | Hogemaat 2, Meppel, 7942 JG, Netherlands                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim) (chứa kháng sinh nhóm betalactam); thuốc bột và thuốc cốm.                                                                                                                              | EU-GMP         | NL/H 16/1005373    | 18/01/2016 | 26/11/2018   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                  | x          |   |
| 53  | Lipa Pharmaceuticals Ltd    | 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia            | * Thuốc không vô trùng không chứa Penicillins, Cephalosporins, hóc môn, không chứa steroids (bao gồm cả prednisone, prednisolone) và thuốc chống ung thư: Thuốc nước; dạng bào chế bán rắn; thuốc cốm; bột; viên nang mềm.                                                                          | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-12714-1 | 19/11/2015 | 14/11/2016   | Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)                     | x          |   |



**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 37

( Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 của Cục Quản lý Dược)

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Neovii Biotech GmbH                       | Am Haag 6 + 7 , 82166 Grafelfing, Germany                        | DE_BY_04_GMP_2015_0055 | 29/05/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp    | Đề nghị bổ sung hàm lượng hoạt chất.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG          | Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany                        | DE_RP_01_GMP_2015_0018 | 15/04/2015 | Cơ quan quản lý Dược Đức                             | VPĐD Abbvie Biopharmaceuticals GmbH | Riêng đối với "dạng bào chế rắn khác": Đề nghị cung cấp 1 trong các giấy tờ sau: Site Master File theo mẫu của PIC/s; biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), giấy GCN CPP hoặc MA tại Việt Nam, thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận (thuốc uống dạng rắn).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan | 1419                   | 25/06/2014 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | Công ty TNHH DKSH Việt Nam          | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4   | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                            | 1418                                                 | 25/06/2014 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | Công ty TNHH DKSH Việt Nam | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 5   | Cipla limited                             | D-7<br>D-22<br>D27<br>MIDC<br>Kurkumbh<br>District Pune Maharashtra<br>IN- 413 802<br>India | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/4462<br>27-0004 | 24/05/2013 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Cipla Ltd. India           | Đề nghị cung cấp Site Master File theo mẫu của PIC/s hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) thể hiện rõ các dạng bào chế cụ thể trong phạm vi được chứng nhận đối với thuốc uống dạng rắn khác.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6   | Cipla Ltd. (Unit I)                       | Verna Industrial Estate,<br>Verna, In-403722, India                                         | DE_ST_01_G<br>MP_2015_0<br>019                       | 05/05/2015 | Landesverwaltungsamt<br>Sachsen-Anhalt,<br>Germany                         | Cipla Ltd. India           | Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cipla Ltd. (Unit II)              | Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403722, India                                                                                                                | DE_ST_01_GMP_2015_0020 | 11/05/2015 | Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Germany  | Cipla Ltd. India                  | Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định. |
| Cipla Ltd.                        | Goa unit VII Cipla Ltd. Plot no: S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 TO L-147/3, L-147/A Verna Industrial Estate, Verna salcette GOA-India 403 722 |                        |            | South African Medicines Control Council (MCC) | Cipla Ltd. India                  | Hồ sơ công bố chỉ bao gồm văn thư xác nhận của Cơ quan quản lý dược của Nam Phi. Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP.                                                                                                                                                                                     |
| Cipla Ltd. (Unit VIII)            | Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403722, India                                                                                                                | DE_ST_01_GMP_2015_0021 | 11/05/2015 | Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, Germany  | Cipla Ltd. India                  | Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực, sao y theo quy định. |
| Daewon Pharm Co., Ltd.            | 24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea                                                                                     | 2015-D1-2907           | 29/10/2015 | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc                   | Daewon Pharm Co., Ltd             | Mẫu giấy chứng nhận không khớp với cả 2 mẫu giấy chứng nhận của Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc. Có nghi ngờ dán đè chữ ký. Đề nghị cung cấp bản gốc hợp pháp hóa lãnh sự để đối chiếu.                                                                                                                        |
| Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk | Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany                                                                                            | DE_SH_01_GMP_2015_0019 | 06/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                        | Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk | Công ty đề nghị điều chỉnh "dung dịch" thành "dạng lỏng".<br>Đề nghị công ty bổ sung Site master File, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), hoặc MA và CPP của sản phẩm thể hiện cơ sở có sản xuất các sản phẩm dạng lỏng ngoài dạng dung dịch.                                           |

| 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  | PT. Dankos Farma                                 | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36 - 38, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur, Indonesia | PW.01.02.33<br>1.12.15.594<br>2<br>PW.01.02.33<br>1.12.15.594<br>3<br>PW.01.02.33<br>1.12.15.594<br>4 | 11/12/2015 | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                          | PT. Kalbe Farma Tbk                        | Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP, không thể hiện ngày kiểm tra, tài liệu áp dụng. Yêu cầu bổ sung Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc theo tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 được áp dụng.                                                                 |
| 13  | Sophartex                                        | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France                                                 | HPF/FR/199/2013                                                                                       | 23/10/2013 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France         | VPDD Tedis                                 | Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao gồm cả viên nén đặt âm đạo.<br>Không chấp nhận: do việc sản xuất viên nén đặt âm đạo cần điều kiện sản xuất khác với sản xuất viên nén thường. Đề nghị công ty cung cấp CPP, MA hoặc Site Master File có thể hiện dạng bào chế này.                                                                                          |
| 14  | Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A | Via Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia.                                                    | IT/263-3/H/2014                                                                                       | 06/10/2014 | Italian Medicines Agency (AIFA)                                                       | VPDD Tedis                                 | Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao gồm cả viên nén bao phim.<br>Không chấp nhận: do việc sản xuất viên nén bao phim cần các thiết bị và quy trình khác với sản xuất viên nén thường. Đề nghị công ty cung cấp CPP, MA hoặc Site Master File có thể hiện dạng bào chế này.                                                                                       |
| 15  | SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol  | Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India                                                 | NL/H 15/1004334                                                                                       | 01/07/2015 | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | Công ty SUN Pharmaceutical Industries Ltd. | Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi từ "dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ" thành "Thuốc dạng lỏng thể tích lớn, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ".<br>Đề nghị công ty bổ sung Site master File, hoặc biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận), hoặc MA và CPP của sản phẩm thể hiện cơ sở có sản xuất các sản phẩm dạng lỏng ngoài dạng dung dịch. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd<br>Fukushima Plant | 103-1,<br>Shirasakaushishimizu,<br>Shirakawa-shi, Fukushima,<br>Japan | 4328          | 04/12/2015 | Ministry of Health,<br>Labour and Welfare<br>(MHLW), Japan | Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd<br>Fukushima Plant | 103-1,<br>Shirasakaushishimizu,<br>Shirakawa-shi, Fukushima,<br>Japan | 4327          | 04/12/2015 | Ministry of Health,<br>Labour and Welfare<br>(MHLW), Japan | Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. 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 CĂN BỐ SUNG GIẢI TRÌNH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18  | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd<br>Tokushima Plant | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan | 5524          | 25/02/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| 19  | Ajinomoto Co.,Inc.<br>Tokai Plant                | 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan                                               | 4148          | 26/11/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |



| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd.<br>(Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant) | 19-17, Takanawa 3-Chome, Minato-ku, Tokyo, Japan<br>(23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture, Japan) | 5473               | 08/02/2016 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan       | Công ty TNHH XNK Y tế Delta         | 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.                                                                                                                              |
| Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka Plant                                    | 1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan                                                                                     | 4149               | 26/11/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | VPDD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. | Không có thông tin về ngày kiểm tra GMP => không rõ thời hạn hiệu lực giấy chứng nhận. Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với thời hạn hiệu lực 02 năm kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu công ty cung cấp các tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc GMP Notification có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) để được công bố thời hạn hiệu lực 05 năm theo quy định của Nhật. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút cơ sở sản xuất khỏi danh sách. |
| Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd                                      | 15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10 Singapore 498770                                                                       | MCGM1400184        | 4/8/2014   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore                 | VPDD Ferring Pharmaceutical Ltd     | Phạm vi chứng nhận nêu tại giấy chứng nhận chỉ cho công đoạn đóng gói cấp 2, không là toàn bộ hoạt động sản xuất thành phẩm thuốc. Đề nghị công ty cung cấp các tài liệu chứng minh tất cả các công đoạn sản xuất sản phẩm đạt PIC/S-GMP.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Lipa Pharmaceuticals Ltd                                                               | 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia                                                                                    | MI-2015-LI-12714-1 | 19/11/2015 | Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)          | Công ty TNHH Dược phẩm BHC          | Đối với dạng bào chế rắn phân liều: yêu cầu bổ sung Site Master File the mẫu của PIC/S hoặc Biên bản kiểm tra GMP (Phần hành chính và kết luận) để làm rõ dạng bào chế rắn phân liều.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**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 37

( Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 của Cục Quản lý Dược)

| T | 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                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.      | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan                     | 4890                                               | 25/12/2015                         | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan               | Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương                       | CPP thể hiện thông tin sản phẩm không lưu hành ở nước sở tại và GCN GMP chỉ đạt GMP-WHO                                                                                                                                                                            |
|   | Aspen Pharma Pty Ltd                     | 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South Vic 3175, Australia            | 10/0225                                            | 15/03/2010                         | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                        | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh                             | Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất đã được công bố tại Đợt 17, STT 3. Địa chỉ trên MA không thống nhất với địa chỉ trên GCN CPP                                                                                                                                |
|   | Aspen Pharma Pty Ltd                     | 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South Vic 3175, Australia            | 10/0226                                            | 15/03/2010                         | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                        | Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh                             | Giấy chứng nhận GMP số MI-2014-LI-00183-1 của cơ sở sản xuất đã được công bố tại Đợt 23, STT 43. Giấy chứng nhận CPP được cấp từ 2010                                                                                                                              |
|   | Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A | S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal                                | FO01/S1/H/01/2016                                  | 05/02/2016                         | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd. General Pharm. Factory | Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định                                                                                                                                                                                                        |
|   | Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A           | Sanabria No 2353 - C1417AZE, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republic Argentina | GMP: 20132014 000148 15<br>CPP: 20132020 000180 15 | GMP: 03/03/2015<br>CPP: 04/03/2015 | Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.    | Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp                             | Giấy chứng nhận GMP của Công ty không nêu rõ các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận và có hiệu lực đến ngày 03/03/2016; Hiệu lực giấy chứng nhận CPP do Công ty cung cấp đến ngày 04/03/2016. Đề nghị Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP và CPP còn hiệu lực. |

| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6   | Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A | Av. Das Industrias - Alto do Colaride Agualva, Cacem, 2735-213, Portugal                          | 60438              | 28/05/2015 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal       | Pharma science                     | Hiệu lực của Giấy chứng nhận CPP sản phẩm thuốc bột đồng khô pha tiêm pms-Pantoprazole đến ngày 08/3/2016 (trùng hạn của GMP đã công bố). Trong phạm vi chứng nhận của giấy chứng nhận GMP đã công bố Đợt 15, STT 6 đã có dạng bào chế "thuốc vô trùng; thuốc đồng khô".                                                                                                    |
| 7   | Pharmathen SA                                     | Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece                                                      | 6557/18-2-2015     | 11/05/2015 | National Organization for Medicines (EOF), Greece                              | Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco | Tại thời điểm công bố, GCN GMP đã hết hạn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8   | Laboratorios Richmond S.A.C.I.F                   | Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina                       | 20132014-000990 15 | 30/07/2015 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân  | Công ty đề nghị công bố phạm vi chứng nhận liên quan đến hoạt động đóng gói. Tuy nhiên, theo quy định tại công văn 20215/QLD-CL, Cục Quản lý Dược chỉ công bố các dạng bào chế có toàn bộ các giai đoạn của quá trình sản xuất thành phẩm (từ nguyên liệu ban đầu đến thành phẩm cuối cùng), không tiến hành công bố theo một hoặc một số giai đoạn của quá trình sản xuất. |
| 9   | Pharmaniaga Manufacturing Berhad                  | 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia | 151/14             | 25/04/2014 | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                        | Công ty Pharmaniaga                | Hồ sơ công bố là bản scan màu của GCN, có dấu HPHLS nhưng chưa được công chứng, do vậy không đáp ứng tính pháp lý.                                                                                                                                                                                                                                                          |

| T | 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 | Merck KGaA<br>(Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)       | Merck KGaA<br>Frankfurter Strabe 250,<br>A18, A31, A32, D3,D9,<br>D11, D12, D15, D24, D25,<br>D39, I11, N78, N79, N80,<br>N90, PH5, PH16, PH23,<br>PH28, PH50, PH51, PH52,<br>PH80, V40, V41, V42, V66,<br>V67; 64293 Darmstadt,<br>Germany | DE_HE_01_<br>GMP_2015_<br>0114 | 20/10/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức               | VPĐD Merck KGaA                          | Công ty đã công bố Đợt 33 STT 33.<br>Công ty cung cấp GCN GMP mới (đã xác nhận trên EUDRA) của Cơ sở SX bán thành phẩm, có hạn hiệu lực là 09/03/2018.<br>GCN của Cơ sở sản xuất bán thành phẩm có hạn hiệu lực ngắn hơn là 11/02/2016.<br>Như vậy tại thời điểm hiện tại, GCN này đã hết hạn.<br>Không đạt yêu cầu.                |
|   | Merck S.A.de C.V.<br>(Cơ sở đóng gói và xuất xưởng) | Calle 5, No,7 Frac. ,<br>Naucalpan de Juarez, Edo.<br>De Mexico, C.P. 53370,<br>Mexico                                                                                                                                                      | DE_HE_01_<br>GMP_2013_<br>0029 | 04/04/2013 |                                      |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1 | Mega Lifesciences Public Company Limited            | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1<br>384, Moo 4, Soi 6,<br>Bangpoo Industrial Estate,<br>Pattana 3 Road, Phraeksa,<br>Mueang, Samutprakarn<br>10280, Thailand                                                               | DE_NW_01_<br>GMP_2015_<br>0010 | 03/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức               | Mega Lifesciences Public Company Limited | Công ty nộp kèm CPP (do Singapore cấp) của sản phẩm ACNOTIN 10, ACNOTIN 20 và đề nghị bổ sung các sản phẩm này vào phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên, tại Giấy chứng nhận do Đức cấp chỉ chứng nhận cho các sản phẩm đã công bố, không chứng nhận cho 2 sản phẩm xin bổ sung nêu trên => Không đạt.                                     |
| 2 | Tolmar INC. (Cơ sở sản xuất)                        | 701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States                                                                                                                                                                             | NL/H<br>13/0117                | 22/10/2013 | Healthcare Inspectorate, Netherlands | Công ty TNHH DKSH Việt Nam               | Hồ sơ công bố là CPP của sản phẩm Hỗn dịch tiêm Eligard 7.5mg, và MA trong đó Cơ sở sản xuất (Tolmar) đã được công bố đợt 28 STT 9, hết hạn 12/09/2016; Cơ sở xuất xưởng (Astellas) đã được công bố đợt 8 STT 46, hết hạn 31/01/2016.<br>Do vậy, tại thời điểm công bố, GCN của cơ sở xuất xưởng đã hết hạn, không đáp ứng yêu cầu. |
|   | Astellas Pharma Europe B.V. (Cơ sở xuất xưởng)      | Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands                                                                                                                                                                                                 | NL/H<br>13/0008                | 07/02/2013 | Healthcare Inspectorate, 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                                                                |
|-----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 13  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. | Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal | F036/S1/MH /001/2016 | 25/01/2016 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory | GCN chưa được công chứng và Hợp pháp hóa lãnh sự nên không đáp ứng yêu cầu về pháp lý. |