

Phụ lục III

DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 36

(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Lipa Pharmaceuticals Ltd	3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	MI-2024-LI-01095-1	07-02-2024	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH DP BHC	Tiếp tục bổ sung các nội dung đã yêu cầu Đợt 22: Bổ sung tài liệu kỹ thuật liên quan đến "Site: 3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia" đề cập trong Giấy chứng nhận.
2	Square Pharmaceuticals Limited	Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh (Cách ghi khác: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, BD-1750, Bangladesh hoặc Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)	DA/6-5/99/16752	11-09-2023	Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh	Công ty TNHH Dược Phẩm và BHYT Phương Lê	Bổ sung/giải trình: 1. Báo cáo thanh tra GMP: Báo cáo thanh tra không có tên và xác nhận của cơ quan thanh tra. 2. Hồ sơ tổng thể (và các tài liệu kèm theo): Là bản copy đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký ở trang đầu, đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 3. Danh mục kiểm tra GMP 3 năm gần đây: Chưa có dấu xác nhận của cơ sở, đề nghị bổ sung. 4. Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ với thuốc vô trùng: - Chưa có dạng bột pha tiêm chứa carbenem, thuốc tiêm thể tích nhỏ. - Chưa có dấu xác nhận của cơ sở, đề nghị bổ sung.
3	Aristopharma Ltd.	Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	DA/6-34/96/19757	01-11-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	VPĐD Aristopharma Limited tại TP HCM	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý công bố thêm "viên nén không bao, viên nén bao tan trong ruột" do đã nằm trong phạm vi chứng nhận "viên nén: viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén" đã được công bố. Theo Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04)
4	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	Directorate general of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	Không đạt: - GMP quá mờ, không nhìn rõ chữ. Có hai dấu sao y, trong đó một dấu để trống, yêu cầu giải trình. - Hồ sơ không có Báo cáo kiểm tra GMP theo quy định.
5	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	UK GMP 33631 Insp GMP 33631/544560-0006	20-12-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Nam Hân	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 13/06/2023).
6	M/s The IBN SINA Pharmaceutical Industry Ltd.	Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh	DA/6-8/99/6685	11-04-2022	Drug Administration, Republic of Bangladesh	Công ty TNHH TM Dược phẩm Đông Phương	1. Bổ sung: + Báo cáo thanh tra đầy đủ sau đợt đánh giá GMP tại cơ sở, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp chỉ là giấy xác nhận chỉ nêu về các tồn tại không phải báo cáo thanh tra đầy đủ (Tại giấy xác nhận có nêu về việc đã có báo cáo (a report)); + Tiếp tục bổ sung layout chung nhà xưởng chỉ rõ hoạt động tại các tòa nhà trong nhà máy. Làm rõ các dây chuyền sản xuất dạng bào chế chứa nhóm Cephalosporin. Bổ sung các layout dây chuyền sản xuất: sơ đồ cấp sạch, chèn áp, đường đi người và nguyên vật liệu. + Báo cáo sản phẩm hàng năm các dạng bào chế thuốc vô trùng khác để được công bố (mới chỉ cung cấp báo cáo cho thuốc bột pha tiêm.) 2. Giải trình: Địa chỉ tại SMF chưa thống nhất với địa chỉ tại GCN GMP: Tại GCN GMP: Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh Tại SMF: Holding No: A-80, ward No.09, Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.
7	Alcon Couvreur (Alcon-Couvreur N.V.)	Rijksweg 14, Puurs (hoặc Puurs-Sint-Amands), 2870 (hoặc B-2870), Belgium	BE/GMP/2023/102	31-01-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Hà Nội	Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận EU- GMP mới là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ chỉ là bản in trên Eudra, đóng dấu của văn phòng đại diện)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
8	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium).	BE/GMP/2021/067	01-10-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Xúc Tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Công ty đề nghị cách ghi: Rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche-en-Famenne, Belgium-Bỉ Tuy nhiên, cách ghi địa chỉ khác chỉ khác biệt dấu gạch ngang và dấu phẩy, không bổ sung cách ghi khác. Đề nghị công ty thống nhất 1 cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu cần thiết).
9	Baxter (Baxter SA hoặc Baxter S.A hoặc Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium	BE/GMP/2023/104	16-02-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Đối với dạng bào chế bổ sung: "Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm": Đề nghị bổ sung SMF đầy đủ thể hiện việc sản xuất đối với dạng bào chế cập nhật này so với phạm vi chứng nhận đã công bố theo quy định.
10	Pharmtechnology Limited Liability Company	22 Korzhenevskogo St., Minsk, Republic of Belarus	193/2021/GMP	18-09-2021	Ministry of Health of The Republic of Belarus	Công ty TNHH Dược Phẩm Polipharm Việt Nam	Hồ sơ chưa đạt, lý do: 1. Cơ sở sản xuất chưa có số đăng ký. Không có thư ủy quyền cho công ty nộp hồ sơ công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP: Trên GMP không có thông tin nguyên tắc GMP như WHO/PICs/EU hoặc tương đương. Một số nội dung công chứng, chứng thực không bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch tiếng Anh. 3. Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GMP đã nộp, bản hợp pháp hóa lãnh sự công chứng theo quy định. 4. Bổ sung danh mục thanh tra GMP 3 năm gần đây. 5. Hồ sơ tổng thể (SMF): - SMF là bản in, đóng dấu giáp lai của cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, đề nghị nộp bản chính của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Layout nhà máy không phải tiếng Anh, đề nghị công ty nộp layout bằng tiếng Anh, không sử dụng bản dịch các cụm từ riêng rẽ. - Đề nghị nộp layout nhà máy phóng to rõ ràng do một số layout không nhìn rõ thiết kế và ghi chú.
11	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland	GMP-CH-1004683	07-08-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối Dược phẩm Hà Nội	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp kèm không phải là báo cáo thanh tra, chỉ là bản thông báo của CQQL dược Thụy Sĩ về việc nhận được kế hoạch khắc phục liên quan đến đợt thanh tra (20-22/06/2023) và đồng ý với kế hoạch khắc phục này).
12	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMP-CH-1002348	13-07-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Không đạt: Phạm vi công bố "viên nén" đã bao gồm dạng bào chế viên nén nhai. Không đồng ý công bố phạm vi "viên nén nhai".
13	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1000816	30-01-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Pfizer (Thailand) Ltd.	Bổ sung thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền việc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất. (Không chấp nhận chỉ có xác nhận của văn phòng công chứng, hoặc bổ sung tài liệu chứng minh văn phòng công chứng có chức năng xác nhận nội dung tài liệu, xác nhận địa chỉ công ty như lời chứng.)
14	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1004843	09-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Về bổ sung cách ghi địa chỉ CSSX, đề nghị cơ sở làm thủ tục thông báo thay đổi tại hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư 08/2023/TT-BYT.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, P.R. China	Thông báo kết quả thanh tra số Y.Y.GMP F.Z.YN2023071	09-08-2023	Yunnan Medical Product Administration, China	Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô	<p>1. Công ty chưa bổ sung sơ đồ nguyên lý hệ thống khí nén và chưa nộp danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây. Sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất đã nộp in mờ, khó đọc. Yêu cầu tiếp tục bổ sung.</p> <p>2. Yêu cầu nộp Giấy phép sản xuất (Manufacturer's License) có đủ các thông tin về các dạng bào chế cụ thể hoặc sản phẩm cụ thể, tương ứng với báo cáo thanh tra đã nộp, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.</p>
16	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	ZJ20180135	11-09-2018	China Food and Drug Administration	VPĐD Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. tại Hà Nội	<p>Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung layout đường đi nguyên liệu, con người, sơ đồ chèn áp bản in màu, rõ ràng của nhà xưởng của Workshop VI - Building F1 (nơi sản xuất thuốc tiêm). Đề nghị ghi rõ chú thích layout là của building nào. - Bản công ty nộp là báo cáo về các thông tin hồ sơ thay đổi của sản phẩm. Đề nghị bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ (PQR) đối với các sản phẩm thuốc vô trùng. - Bổ sung sơ đồ nguyên lý xử lý nước và sản xuất nước pha tiêm bản in rõ ràng của building F1. Đề nghị ghi rõ chú thích sơ đồ nào là của building nào. - Giấy China-GMP đã hết hạn. Đề nghị bổ sung giấy phép sản xuất và báo cáo thanh tra do CQQL sở tại cấp tương ứng đợt gần nhất (được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định).
17	Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.	88 Deyuan Road, High-Tech Zone, Jining City, Shandong Province, China	SD20180649	22-01-2018	Shandong Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Dược Phẩm Hiệp Thuận Thành	<p>Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ủy quyền: yêu cầu bổ sung ủy quyền. - Chứng nhận GMP: cấp bởi cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm tỉnh Shandong, hiệu lực đến 21-01-2023 (đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). Yêu cầu cung cấp chứng nhận GMP còn hiệu lực theo quy định. - SMF: Cung cấp Site master file của toàn bộ cơ sở sản xuất, Danh mục các đợt kiểm tra GMP và báo cáo kiểm tra GMP trong 3 năm gần nhất, Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc dạng vô trùng
18	Pharmadax (Foshan) Co. Ltd.	Dachong Industrial District, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, China	Yue 20160023	22-10-2020	Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. 2. Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược sở tại gần nhất; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 3. Sơ đồ mặt bằng tổng thể các khu vực sản xuất; sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; bản được chú thích rõ ràng thể hiện đường đi của nguyên vật liệu, con người, chèn áp, cấp sạch... (Sơ đồ các khu vực sản xuất nộp tại hồ sơ chưa có chú thích, chỉ đánh số các phòng) 3. Sơ đồ hệ thống khí nén chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Sơ đồ hệ thống khí nén nộp tại hồ sơ đang chú thích bằng tiếng Trung Quốc) 4. Danh mục thanh tra 03 năm gần đây: Ghi rõ tên cơ quan thanh tra của từng đợt thanh tra tương ứng.
19	Pharmadax (Foshan) Co. Ltd.	Dachong Industrial Zone, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong 528244, China (CHN)	FEI: 3008654992	EI end: 12/09/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	<p>1. Đề nghị bổ sung tài liệu để được công bố đánh giá GMP sở tại</p> <p>2. Cơ sở sản xuất đã quá 03 năm chưa được cơ quan quản lý dược United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) tiến hành thanh tra lại => Yêu cầu cung cấp giấy xác nhận về tình trạng hiệu lực GMP của cơ sở sản xuất.</p>
20	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, west of Koutai Road and east of Lujia Road, China Medical City, Jiangsu Province, China	GPSX: Jiangsu 20160490	GPSX: 01/09/2022	Jiangsu Medical Products Administration (JSMIPA), China	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm đầu tư TV	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ - Đường link tra cứu trên website của cơ quan quản lý dược Trung Quốc về xác nhận tuân thủ GMP của Công ty hoặc bản cứng được hợp pháp hóa và bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo thanh tra được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản nộp của Công ty là Bane thông báo tồn tại). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ. Giải trình việc layout nhà máy không thống nhất giữa bản in cỡ nhỏ và bản in màu phóng to. - Bổ sung các tài liệu/bảng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đang được sử dụng để đánh giá cấp chứng nhận GMP của Công ty tương đương nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
21	Centro de Inmunología Molecular (CIM) - Planta de Producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas, Planta 1	Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba	011-22-B	05-04-2022	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi của người - nguyên vật liệu. - Bổ sung cho phạm vi công bố mới trên giấy GMP cập nhật cho phạm vi sản xuất API gồm Nimotuzumab và Erythropoietin người tái tổ hợp có hàm lượng sialic acid thấp. - Bổ sung báo cáo thanh tra và giấy phép GMP được chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự vì theo quyền miễn hợp pháp hóa lãnh sự của Cuba trong các trường hợp sau: - 8.1. Các loại giấy tờ dân sự, hôn nhân gia đình, hình sự, lao động; - 8.2. Các giấy tờ thuộc thẩm quyền của viên chức lãnh sự (nhưng không ghi rõ giấy nào thuộc thẩm quyền viên chức lãnh sự nên chưa thể xác nhận GCN GMP và báo cáo thanh tra có thuộc thẩm quyền của viên chức lãnh sự hay không).
22	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Strabe (hoặc Straße) 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2022_0074	10-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd tại Việt Nam	Không đính chính cách ghi địa chỉ từ "Strabe" thành "Strasse". Trong các đợt công bố trước đây, cách ghi địa chỉ đều là "Strabe" (phiên âm từ "Straße" tiếng Đức. Không bổ sung cách ghi địa chỉ (hoặc Regensburg, Bayern 93055) theo CPP. Đề nghị công ty làm thủ tục thống nhất cách ghi địa chỉ trong hồ sơ đăng ký
23	Haupt pharma Amareg GmbH	Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2019_0070	31-10-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd.	Không đạt Cơ sở sản xuất đã được công bố cập nhật GMP mới đợt 33 STT 12
24	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2021_0018	13-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Giải trình: bổ sung site master file để đánh giá phạm vi mới
25	Dragenopharm Apotheke Püschl (hoặc Püsch) GmbH	Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0089		Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag Pharma GmbH & Co. KG tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị cung cấp bản GMP hợp pháp hóa lãnh sự chứng thực theo quy định
26	Lyomark Pharma GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0128	23-11-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố.
27	AMW GmbH (Tên cũ: AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau)	Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0080	12-07-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Lotus International Pte.Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật mới để được công bố theo quy định
28	Krewel Meuselbach GmbH	Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	DE_NW_04_GMP_2020_0063	30/10/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Bổ sung sơ đồ thể hiện cấp sạch, chênh áp; sơ đồ Hệ thống nước bản in rõ ràng, có chú thích đầy đủ bằng tiếng A hoặc tiếng Việt theo quy định
29	BBF Sterilisationsservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen, Germany	DE_BW_01_GMP_2022_0212	22-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Lotus International Pte. Ltd	Đề nghị bổ sung: + Thư ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đề nghị công bố. + Hồ sơ tổng thể theo hướng dẫn của WHO/EU/PICs (Tài liệu nộp tại hồ sơ là Plant Master File chưa đầy đủ nội dung theo hướng dẫn, chưa có thông tin phạm vi kiểm tra vi sinh, địa chỉ chưa thống nhất với GMP (chưa cụ thể tới Willy-Rüsch -Straße 10/1).
30	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park, Måløv, 2760, Denmark	DK H 10000191	15-10-2021	Danish Medicines Agency, Denmark	VPDD Novo Nordisk A/S	Sơ đồ nhà xưởng: Đề nghị cung cấp sơ đồ chênh áp của khu vực sản xuất C1, C2, C3, F1. + Giấy chứng nhận GMP EU được cấp cho nhà máy ủy quyền no. 100863; Đề nghị giải trình phạm vi thanh tra của giấy chứng nhận bao gồm các tòa nhà nào (C1, C2, C3, F1).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
31	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park 1, Måløv, 2760, Denmark	DK H 10000542	15-12-2022	Danish Medicines Agency, Denmark	VPĐD Novo Nordisk A/S	Sơ đồ nhà xưởng: Đề nghị cung cấp sơ đồ chênh áp của khu vực sản xuất C1, C2, C3, F1.
32	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain Cách ghi khác: Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid), Spain	ES/075HVI/23	06-07-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Xúc tiến và Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Đối với phạm vi bổ sung (các dạng bào chế rắn khác): đề nghị cung cấp tài liệu làm rõ dạng bào chế bổ sung.
33	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufeu en Thymerais, 28170, France	2021/HPF/FR/123	21-07-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
34	Delpharm Evreux	5 Rue Du Guesclin, Evreux, 27000, France	2023_HPF_FR_080	15-06-2023	Cơ quan thẩm quyền Pháp	Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ phẩm Nhật Minh Dương	Giải trình, bổ sung: - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố; --Danh mục thanh tra trong vòng 3 năm chưa được cập nhật lần thanh tra gần nhất ứng với GCN GMP. - PL7 Chưa có sơ đồ sản xuất viên nang mềm, nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột.
35	Bio Products Laboratory Limited	Dagger lane Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	UK MIA 8801 Insp GMP/IMP 8801/18235-0039	24-07-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm Việt- Pháp	- Bổ sung: - Site Master File: + Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của CSSX, hoặc bản sao có chứng thực. + Sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất: bổ sung chú thích rõ ràng cho từng khu vực sản xuất. + Bổ sung sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch....cho từng khu vực sản xuất + Bổ sung sơ đồ hệ thống khí nén - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm (đợt thanh tra 29/11/2021) là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu công ty nộp kèm hồ sơ là thông báo của cơ quan quản lý Dược về những tồn tại trong đợt thanh tra 29/11/2021, không phải báo cáo thanh tra). - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với từng dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố.
36	Labomed Pharmaceutical Company S.A.	84, Ioannou Metaxa Str., Koropi, Attica, 19441, Greece	84177/21-09-2021	25-11-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Prime Pharmaceuticals Private Limited	Giải trình: - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Bổ sung Site master file bản in rõ ràng.
37	PT. DEXA Medica	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5876/CPOB/A/X/20	03-02-2021	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT DEXA Medica	1. Ủy quyền: Công ty công bố là Văn phòng đại diện hoặc ủy quyền hợp pháp đăng ký tại Việt nam chưa có, yêu cầu bổ sung. 2. SMF: - Địa chỉ trong Hồ sơ tổng thể khác với địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP (đề nghị giải trình) Sơ đồ nhà xưởng: đã có sơ đồ xử lý nước, các sơ đồ khác nhỏ và có lẫn các tiếng bản địa chưa được dịch, chưa có sơ đồ phân áp, phân cấp sạch cho từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp các sơ đồ lại các sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, cung cấp các hồ sơ chênh áp, phân cấp sạch, đường đi con người và nguyên liệu và được dịch sang Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt theo quy định.
38	PT. DEXA Medica	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT DEXA Medica	1. Ủy quyền: Công ty công bố là Văn phòng đại diện hoặc ủy quyền hợp pháp đăng ký tại Việt nam chưa có, yêu cầu bổ sung.
39	PT Ferron Par Pharmaceuticals	Jababeka Industrial Estate I, Cikarang, Jl. Jababeka VI Blok J3, Bekasi, 17520, Indonesia	UK GMP 32874 Insp GMP 32874/4446 44-0006	25-10-2019	Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	PT. DEXA Medica	Bổ sung: 1. Đề nghị công ty cập nhật GMP sở tại để xem xét gia hạn EU-GMP 2. Không làm rõ dạng bào chế viên nén giải phóng kéo dài do đã thuộc phạm vi viên nén 3. Bổ sung xác nhận của cơ quan thẩm quyền về các cách viết của địa chỉ tương ứng (xác nhận nộp tại hồ sơ chưa phù hợp) hoặc làm thủ tục thay đổi theo quy định của thông tư 08/2022/TT-BYT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
40	PT. Meprofarm	Jl. Soekarno Hatta No.789, Kota Bandung Jawa Barat - Indonesia	ST.03.05.33.0331.12.20.000404	08-12-2020	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện Công ty Zuellig Pharma Pte Ltd tại TP. HCM	Công ty nộp hồ sơ đăng ký lần đầu: 1. Ủy quyền: Công ty chưa nộp giấy ủy quyền của công ty đăng ký tại VN, đề nghị bổ sung 2. GMP: Nộp trong SMF, chưa có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự (Appendix 3), có nhiều giấy chứng nhận cho từng dây chuyền sản xuất như penicillin, Cephalosporin và khu Mepro-1, Mepro-2, Non Sterile..., nộp chứng nhận GMP có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự cho đúng nhà máy sản xuất có dạng bảo chế thuốc cần công bố. Giấy đã nộp không phải giấy chứng nhận GMP mà chỉ là giấy xác nhận cho các hoạt động đã được thanh tra theo GMP/PICs. 3. SMF: chưa có cung cấp sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
41	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (Cách ghi khác: MSD Ireland)	Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland	33443/M11312/00001	18-07-2023	Health Products Regulatory Authority, Ireland	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	- Hồ sơ nộp ngày 12/10/2023 cơ sở nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, tuy nhiên thiếu cáo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Đối với cách ghi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất khác chỉ có thư giải trình của cơ sở sản xuất không phải của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại, yêu cầu thực hiện việc thay đổi/bổ sung các ghi tên và địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo quy định - Bổ sung SMF hoặc sơ đồ mặt bằng làm rõ sản xuất sản phẩm công nghệ sinh học
42	Mias Pharma Limited	Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, D13 WC83, Ireland	33085/IMP12167/00001	20-03-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: - Giải trình về Giấy chứng nhận GMP do Công ty cung cấp trong hồ sơ (GCN công ty nộp tại hồ sơ có cùng số GCN tra cứu trên Eudra và trên Eudra đang thể hiện là GCN này dùng cho thuốc nghiên cứu, tuy nhiên tại bản cứng Công ty nộp trong hồ sơ không ghi rõ là GCN cho thuốc nghiên cứu) - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi thuốc dùng cho người. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
43	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	D-10 and D-11, MIDC, Jejuri Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/124288/2023/11/46392	15-09-2023	FDA Maharashtra, India	Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng	Giải trình: Đề nghị bổ sung: - Bổ sung báo cáo thanh tra theo đúng format của cơ quan quản lý sở tại tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) và toàn bộ layout liên quan đến Block sản xuất thuốc Cephalosporin
44	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	General Block, Plot No. D-10, D-11, MIDC Industrial Estate, Jejuri, Taluka Purandhar Saswad, Pune - 412 303 Maharashtra, India	MT/002HM/2023	19-01-2023	Medicines Authority, Malta	Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự để xem xét
45	M/s. Natco Pharma Limited	Pharma-Division), Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist), 509228 Telangana State, India).	L.Dis.No: 63623/TS/2021	22-12-2021	Cơ quan quản lý dược Bang Telangana, Ấn Độ	Mega Lifeciencies Public Company Limited	- Tài liệu đã cung cấp là thư thông báo việc cấp Giấy chứng nhận GMP cho mục đích xuất khẩu. Đề nghị công ty giải trình về tính pháp lý của thư thông báo hoặc cung cấp GMP có đầy đủ thông tin theo quy định. - Công ty cung cấp Inspection checklist – chưa cung cấp Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với đợt thanh tra ngày 12/02/2022. Thời gian thanh tra trên báo cáo thanh tra: 12/02/2022, không thấy có trong Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. Đề nghị giải trình và bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ. - Danh mục sản phẩm GMP có cả thuốc thường, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào tại GMP checklist có nêu có thuốc độc tế bào, tuy nhiên tại SMF mục 4.1.1: không sản xuất thuốc nguy hiểm, yêu cầu giải trình về việc sản xuất các sản phẩm này - Có 6 building sản xuất, bổ sung sơ đồ tổng thể in rõ ràng để đọc thể hiện chức năng của từng building.
46	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india).	71433/12-7-2018	28-08-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	MI Pharma Private Limited	Bổ sung giấy chứng nhận mới kèm báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa để cập nhật hiệu lực.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
47	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	DE_HH_01_GMP-2017_1003	15-05-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD MI Pharma Private Limited tại TP HCM	Giấy chứng nhận cũ hết hạn trước khi có quyết định chính thức của EMA theo Thông tư số 29/ 2020/TT-BYT ngày 31/12/2020. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới cập nhật hoặc tài liệu chứng minh nhà sản xuất thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA.
48	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 35,36,63,64,65,67&87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	IS/03/20	13-02-2020	Icelandic Meicines Agency	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 01/06/2023).
49	Cipla Ltd. (Unit III & IV)	Verna Industrial Estate, 403 722 Goa, Verna Salcette, India	DE_RP_01_GMP_2020_0024	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla LTD, India	Công ty công bố đảm bảo quy định là Văn phòng đại diện của công ty Cipla tại Việt Nam hoặc có ủy quyền đăng ký tại Việt Nam
50	Wockhardt Limited	H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/81244/2019/11/28344	11-06-2019	Food & Drugs Administration (FDA) Maharashtra, India	Wockhardt Limited - India	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
51	Unit IV, Cipla Limted, Indore Sez	Unit IV, Plot No. 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7119-0003	03-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd, India	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.
52	Vovantis Laboratories PVT Ltd	Survey No. 546/1/1-P, 547/1-P, 549/1-P, OPP. Ranoli Railway Station, Village.-Ranoli -391 350, Dist. - Vadodara, Gujarat State, India	23074375	04-07-2023	Food&Drug Control Administration, Gujarat State, India	Vovantis Laboratories Pvt Ltd	Đề nghị bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp
53	Panacea Biotec Pharma Limited	Malpur Baddi, Solan, 173205, India	OGYÉI/496-7/2022	25-08-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Panacea Biotec Pharma Limited	Đề nghị bổ sung Annexure 10 xix (của Formulation Plant SMF) để hoàn thiện hồ sơ. Công ty đề nghị công bố thêm phạm vi (viên nén bao phim) – nhưng chưa có tài liệu chứng minh. Đề nghị bổ sung giải trình. Công ty đề nghị công bố thêm phạm vi (dung dịch uống) – nhưng dạng bào chế này đã nằm trong phạm vi (thuốc uống dạng lỏng). Không đồng ý công bố thêm phạm vi. Bổ sung danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra
54	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District- 502325, Telagana State, India	SK/013V/2022	07-09-2022	The competent authority of Slovakia Republic	VPDD MI pharma private limited	Bổ sung: 1. Giấy chứng nhận WHO - GMP tại Ấn Độ (bản tương ứng với Báo cáo thanh tra ngày 15-17/11/2022 đã được nộp trong hồ sơ) bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Giấy chứng nhận EU - GMP, Báo cáo thanh tra EU - GMP tương ứng bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Lưu ý: không chấp nhận giấy chứng nhận EU-GMP được download từ EudraGMDP và chứng thực bởi nước không thuộc EU hoặc không phải nước cấp). 3. Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng của tất cả các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố GMP. 4. Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất (SMF): Đề nghị nộp bản chính có chữ ký xác nhận của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất hoặc bản sao có chứng thực theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
55	M/s Jubilant Generics Limited (cách ghi khác: Jubilant Generics Limited)	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	17P/1/171/2006/1658	24-01-2023	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-MED	Đề nghị công ty cung cấp SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố Đợt 13.
56	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/056HM/2022	29-11-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vân Hồ	Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ trang (báo cáo đã nộp chỉ có trang 1/42 và 40-41/42 trang) - Cập nhật chứng chỉ GMP nước sở tại còn hiệu lực, chứng chỉ GMP nước sở tại có hiệu lực 15/03/2024.
57	Bharat Parenterals Limited, India	Survey No.144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal-Savli, Dist. - Vadodara, 391520, Gujarat State, India	23054173	15-05-2023	Food & Drug Control Administration Gujarat state, India	Bharat Parenterals Limited	- Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP - Bổ sung báo cáo thanh tra (ngày 27,28/9/2022 và 13/10/2022) tương ứng Giấy chứng nhận GM được hợp pháp hóa theo quy định. (Tài liệu đã nộp chỉ là thông báo tồn tại tại cơ sở, không phải là báo cáo thanh tra GMP). - Bổ sung đầy đủ Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng của tiêm bột chứa kháng sinh nhóm beta lactam, các dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc bột tiêm không chứa kháng sinh betalactam. - Bổ sung các tài liệu/bảng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đang được sử dụng để đánh giá cấp chứng nhận GMP của Công ty tương đương nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.
58	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	17P1/118/2007/3667	20-02-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty TNHH DP Y Med	Tiếp tục Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp (Công ty cung cấp Danh mục sản phẩm tuy nhiên đây là danh mục sản phẩm của công ty cung cấp (Department: QA của Eurolife), không phải là danh mục đính kèm báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý cấp)
59	Cipla Limited (Unit VII)	Unit VII, Plot No L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4630 235-0004	02-07-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd, India (Cipla House, Peninsula Bussiness Park, Ganpatrao, Kadam, Marg, Lower Parel, Mumbai-400013, India)	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.
60	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/109557/2022/11/40 251	09-05-2022	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Tiếp tục giải trình về sự sai lệch thông tin tại SMF: + Mục 3.2 mô tả Unit I: thuốc tiêm nước, thuốc bột pha tiêm; + Tại phụ lục sơ đồ nhà xưởng Unit I chỉ thể hiện khu vực sản xuất thuốc tiêm nước, không có thuốc bột pha tiêm.
61	SANCE LABORATORIES PVT LTD	VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, PALA KOTTAYAM - 686573, KERALA, INDIA	DC/982/2023-ML1	08-05-2023	Drugs Controller & Licensing Authority, Government of Kerala, India	Lupin Limited	Bổ sung và giải trình theo các yêu cầu tại Đợt 34:
62	Svizera Labs Private Limited	Plot No. D16/6, T.T.C Industrial Area, M.I.D.C, Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/125692/2023/11/54 510	24-05-2023	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Svizera Labs Private Limited	- Địa chỉ cơ sở trên GMP (Plot No. D16/6, T.T.C Industrial Area, M.I.D.C, Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, India) không thống nhất với địa chỉ trên báo cáo thanh tra và SMF (Plot D16/6, TTC Industrial Area, MIDC, Turbhe, Navi-Mumbai 400703 Maharashtra, India). Đề nghị giải trình. - SMF: Bổ sung: + Annex 6 - sơ đồ nhà xưởng bản in màu, thể hiện rõ ràng từng khu vực sản xuất. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện thông tin chèn áp. + Annex 7 – bản in màu.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
63	Lupin Limited	Plot No 6A Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra State, India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/1362 9164-0001 [H]	23-06-2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Lupin Limited	Bổ sung Giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng, được HPHLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (GCN hiệu lực tới 23/06/2019, trước giai đoạn Covid, không áp dụng gia hạn hiệu lực theo các chính sách của EMA và MHRA).
64	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFH-W [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Cơ sở sản xuất không đảm bảo việc sản xuất riêng biệt giữa thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin với các thuốc khác, do đó không được công bố với phạm vi thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin.
65	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED (NANDED OSD BLOCK)	Plot No. NPH-1 Pharma SEZ Krushnoor, M.I.D.C, Nanded Maharashtra 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092 057-0003	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Công ty giải trình báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực đã được cung cấp trong hồ sơ bổ sung lần 1. Nhưng thực tế tại hồ sơ mã tiếp nhận 4561 ngày 06/01/2023, công ty mới chỉ nộp báo cáo khắc phục do công ty chuẩn bị, chưa cung cấp báo cáo thanh tra. Yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092057-0003 được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định.
66	Lyka Labs Limited	Plot no: 4801/B.&4802/A, G.I.D.C Industrial Estate, city: Ankleshwar - 393 002, Dist, Bharuch Gujarat State, India	23044083	24-04-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Phụ lục đính kèm (List of applied products) của Báo cáo thanh tra.
67	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Village Balyana, P.O. Barotiwala, Distt. Solan, [H.P.] India	HFH-W [Drugs] 74/09	16-03-2023	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Đề nghị giải trình: Trong doanh mục thuốc xuất khẩu tại SMF và báo cáo thanh tra, có sản phẩm là thuốc bột pha tiêm. Tuy nhiên, tại SMF không thể hiện có khu vực sản xuất sản phẩm này.
68	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 2209, G.I.D.C. Industrial Estate., At & Post: Sarigam, Tal - Umbergaon, City: Sarigam - 396 155, Dist. -Valsad Gujarat State, India	20102267	06-10-2020	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat State, India	Macleods Pharmaceuticals Ltd	1. Đề nghị giải trình về sự khác nhau giữa địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP so với báo cáo thanh tra và Site Master File 2. Đề nghị bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng) theo quy định của các đợt thanh tra 16-17/06/2020 và 22/09/2020 (Tài liệu nộp kèm chỉ là bản thông báo tóm tắt các tồn tại của đợt thanh tra ngày 16-17/06/2020; không phải bản báo cáo thanh tra đầy đủ. Thiếu báo cáo thanh tra đợt 22/09/2020 được đề cập đến trên giấy chứng nhận GMP) - Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP cập nhật kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng) theo quy định - Layout khu vực sản xuất thể hiện đường đi nguyên liệu con người - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất cập nhật có đầy đủ thông tin về cơ quan cấp các đợt thanh tra.
69	Maxtar Bio-Genics	Khasra no.705, Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFH-W [Drug] 359/06	23-02-2023	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India (State Drugs Controller)	Công ty TNHH HH-Pharm	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra đầy đủ phụ lục (Tại phần kết luận có nêu cấp COPP các sản phẩm tại Annex 1, tuy nhiên chưa có Annex 1 đính kèm) + Đầy đủ phụ lục SMF: Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất, Sơ đồ flowchart thể hiện quy trình sản xuất các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
70	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	DCD/D&D/LA/2022-2023/1362	30-01-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories & DKSH Sigapore Pte. Ltd	Công văn số 122023-GMP Unique của công ty DKSH chưa điền thông tin ngày tháng năm ký công văn này, yêu cầu bổ sung lại
71	M/s Malik Lifesciences Pvt.Ltd.,	Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar-247667, Uttarakhand, India	26/1/Aushadhi/56/2019/21350	10-11-2020	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Đề nghị bổ sung GCN GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
72	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B16, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/118328/2022/11/43354	19-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Đề nghị bổ sung: - Thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...); Sơ đồ hệ thống xử lý nước.
73	M/s PIL Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 71 & 72, Sector - 6A, IIE, SIIDCUL, Haridwar 249403 Uttarakhand, India	17P/1/38/2018/16137	08-09-2021	Drugs Licensing & Controlling Authrit (Uttarakhand), India	VPDD Alleviare Life Sciencs Pvt. Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin nội dung, được HP HLS và chứng thực theo quy định (Báo cáo thanh tra tại hồ sơ chỉ có 10/11 trang, chưa có Annex I đính kèm về danh mục sản phẩm).
74	M/s Annora Pharma Private Limited	Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA	L.Dis.No:118733/TS/2023	15-05-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ giữa báo cáo thanh tra và giấy chứng nhận GMP không giống nhau (chứng nhận WHO-GMP: Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA; Báo cáo thanh tra: Sy. No.261, Annaram Village Gummadidal Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA, đề nghị giải trình. 2. Không có thông tin kết nối giữa chứng chỉ GMP được cấp và báo cáo thanh tra ngày 06-07/02/2023 là tương ứng, số sản phẩm được cấp COPP trong báo cáo thanh tra là 69 sản phẩm khác với danh mục 56 sản phẩm trên giấy chứng nhận GMP. Đề nghị giải trình 3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng từng khu vực sản xuất Ground floor, nhỏ, mờ không rõ từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp lại
75	Annora Pharma Private Limited	Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State-502313, INDIA	NL/H 18/2003797	15-06-2018	Health and Youth Care Inspectorate- Pharmaceutical Affairs, Netherland	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung GMP nước sở tại còn hiệu lực đã được công bố phạm vi chứng nhận - Giấy chứng nhận GMP EU có xác thực và hợp pháp hóa lãnh sự và đề xuất gia hạn theo quy định. - Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng từng khu vực sản xuất Ground floor, nhỏ, mờ không rõ từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp lại, tất cả các khu vực sản xuất
76	Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)	Vill. Bhatolikalan (Adjoining Jharmajri, EPIP), P.O. Barotiwala, Tehsil Baddi, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFV-H [Drugs] 346/06 (Vol-VI)	02-08-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Giải trình: 1. Báo cáo thanh tra GMP: Là bản hợp pháp hóa lãnh sự của bản chụp không nhìn rõ nội dung, cũng như tên, chữ ký người ký, không có dấu của cơ quan cấp. Đề nghị nộp bản chính/bản sao công chứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định của Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP để xem xét. 2. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất: + Là bản copy đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký, đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. + Giấy phép sản xuất: Phạm vi sản xuất: Thiếu dạng bào chế thuốc cốm (dạng bào chế này chỉ được ghi bằng chữ viết thêm bên ngoài) + Phụ lục 7: Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước: nhỏ, mờ, không nhìn rõ.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
77	Beta Drugs Ltd.	Kharuni-Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFHW-H [DCA] 98/09	24-12-2022	State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India	Beta Drugs Limited	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP - Cơ sở công bố là nhà máy kỹ đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam theo quy định - Bổ sung đầy đủ chữ kí xác nhận và có layout chỉ đường đi của nguyên liệu và người.
78	Laurus Labs Limited	Plot No. 19 20 and 21, Western Sector Apsez, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli, 531011, India	409-3/2022-8	14-04-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH Sáimeds	Báo cáo thanh tra là bản che thông tin, không đầy đủ nội dung, yêu cầu bổ sung bản đầy đủ.
79	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.	R.S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Luna, Taluka - Padra, City: Luna - 391 440, Dist. - Vadodara, Gujarat State, India	23013817	10-01-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Bản đầy đủ của Báo cáo thanh tra GMP số tại (bản đã nộp chỉ là thư thông báo tồn tại).
80	Bdr Pharmaceuticals International Private Limited	R/S No 578 Near Effluent Channel Road, Village Luna, Taluka Padra, Vadodara, 391440, India	OGYÉI/3821 1-8/2023	20-12-2023	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	Bổ sung theo yêu cầu đối với hồ sơ đánh giá GMP số tại ở trên.
81	Hof Pharmaceuticals Ltd.	Survey No.-211-4/5/6, Village-Pipan, Sanand-Bavla Road, Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382110, Gujarat State, India.	22033175	11-03-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd.	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin, được HPPLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp là bản thông báo tồn tại, không thể hiện đầy đủ thông tin.)
82	Norris Medicines Ltd.	Plot No.-801/P, G.I.D.C, City-Ankleshwar-393002, Dist.-Bharuch, Gujarat State, India	22073466	22-07-22	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	- Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Site Master File: + Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của CSSX, hoặc bản sao có chứng thực. + Bổ sung giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Bổ sung sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất. Bổ sung sơ đồ các khu vực sản xuất thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch....là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Bổ sung sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ hệ thống khí nén là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung danh mục thanh tra 3 năm gần đây. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố
83	M/s Samson Laboratories Pvt. Ltd.	Village Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India	HFHW-H [Drugs] 666/12	10-09-2020	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan, India	Samson Laboratories Pvt. Ltd.	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS chứng thực theo quy định. 2. Giải trình: Địa chỉ cơ sở sản xuất tại SMF và GCN GMP chưa thống nhất: + Tại GCN GMP: Village Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India + Tại SMF: Plot No.152, Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India
84	Synmedic Laboratories	SP-3-5, A and C, RHICO, Industrial Area, Keshwana, Kotputli, Jaipur-303108 (Rajasthan), India	DC/A-2/WHO GMP/2022/2480	24-08-2022	Government of Rajasthan, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Giải trình: Sơ đồ tổng thể thể hiện có Cepha block, tuy nhiên tại SMF không mô tả về Block này và tại sơ đồ nguyên lý nước chỉ có 1 tank tuần hoàn cả nhà máy. Đề nghị giải trình về việc hoạt động của Cepha Block và biện pháp tránh nhiễm chéo của hệ thống nước.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
85	M/s Amneal Oncology Private Limited	S-3, S-4 & S-5A, TSIIIC Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepalle Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana State, India	96242/TS/2022	21-12-2022	Government of Telangana, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ các phụ lục đính kèm (Tại kết luận báo cáo có nêu việc cấp COPP cho danh sách sản phẩm đính kèm, tuy nhiên báo cáo nộp tại hồ sơ ko bao gồm các phụ lục.)
86	Aksharam Pharma Private Limited	Plot No. 1 and 2, Akshar Industrial estate, Surendranagar - Rajkot Highway road, OPP: Trimandir, Kherali Dist.- Surendranagar-363 020 Gujarat state, India	21092892	15-09-2021	Food and Drugs control Administration Gandhinagar Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm HTM	Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu: 1. Ủy quyền: Đề nghị cơ sở nộp giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất tại Việt Nam; 2. Báo cáo thanh tra: Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, vì tài liệu cung cấp là thư thông báo các vấn đề được phát hiện trong quá trình đánh giá GMP và đề nghị nhà máy khắc phục. 3. SMF: Bổ sung hồ sơ tổng thể, Sơ đồ các khu vực sản xuất, layout cụ thể từng khu vực sản xuất, sơ đồ chèn lịch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ xử lý nước. 4. Báo cáo thanh tra 3 năm gần đây: Chưa có, đề nghị bổ sung.
87	Dasami Lab Private Limited	Sy.No.405 & 408, Veliminedu Village, Chityal Mandal, Nalgonda District, Pincode 508114, Telangana State, India	89564/TS/2022	24-11-2022	Drugs Control Administration Telangana, India	Hetero Labs Limited	1. Cơ sở sản xuất chưa có thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận WHO GMP (do Bang Telangana cấp): Đề nghị giải trình/bổ sung: - Phần chứng nhận bằng song ngữ Anh - Ấn không nhìn rõ chữ và dấu. Trang hợp pháp hóa lãnh sự cuối không được sao y. - Nguyên liệu Canagliflozin Amorphous được nêu trong GCN GMP, tuy nhiên nguyên liệu này không nằm trong danh mục sản phẩm sản xuất của Phụ lục 2 Hồ sơ tổng thể. 3. Hồ sơ tổng thể: - Hệ thống xử lý nước: bổ sung sơ đồ xử lý nước. - Layout nhà máy chỉ có 1 sơ đồ chung cho tất cả các khu vực sản xuất. - Không có dấu xác nhận của cơ sở, yêu cầu nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 4. Báo cáo thanh tra GMP: công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. 5. Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm: Không có thông tin về đợt thanh tra gần nhất cho giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ. Không ghi nước, bang của cơ quan thẩm quyền. Không có dấu xác nhận của cơ sở.
88	Honour Lab Limited (Unit-III)	Plot No 4, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N. Narasapuram Village, Nakkapalli, Visakhapatnam Dist., 531 081, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1220 /2022-Admin-DCA	05-12-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Hetero Labs Limited	1. Cơ sở sản xuất chưa có thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra GMP: công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. 3. Hồ sơ tổng thể: - Công ty có nộp Hồ sơ tổng thể nhưng không bao gồm các Phụ lục, công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. - Không có dấu xác nhận của cơ sở, yêu cầu nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 4. Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm: chưa có đợt thanh tra gần nhất cho giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ. Không có dấu xác nhận của cơ sở.
89	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	Survey No. -51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, PO - Tajpura, Taluka - Halol, Dist. - Panchmahal - 389 350, Gujarat State, India	22053324	25-05-2022	Food & Drugs Control Administration, India	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu công ty nộp là thư thông báo tồn tại tại cơ sở, không phải là báo cáo thanh tra) - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của dạng bào chế thuốc vô trùng: thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ để được công bố dạng bào chế này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
90	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, Tajpura, Gujarat, 389 350, India	OGYÉI/3821 1-7/2023	20-12-2023	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary	VPĐD BDR Pharmaceuticals International Private Ltd.,	Đề nghị bổ sung: - Các tài liệu đánh giá GMP nước sở tại trước khi công bố giấy chứng nhận EU-GMP
91	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	IT/192/H/2023	21-11-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Đối với các dạng bào chế mở rộng hơn so với phạm vi chứng nhận GMP đã được công bố của Đợt 29 (Thuốc sản xuất vô trùng: dạng lỏng thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); các dạng thuốc không vô trùng khác: bột (chứa kháng sinh cephalosporin); thuốc sinh học): Chưa có SMF và tài liệu liên quan theo quy định để xem xét.
92	Catalent Anagni S.R.L.	Localita' Fontana Del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12 Casilina, N. 41, Anagni (FR), 03012, Italy	IT/47/H/2021	06-05-2021	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tra cứu trên Eudra-GMP không có Giấy chứng nhận đề nghị công bố. Đề nghị giải trình và bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
93	Bruschettini S.R.L.	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	IT/91/H/2023	30/05/2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh	Không đồng ý điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "thuốc uống dạng lỏng" thành "thuốc dạng lỏng dùng trong" do Cục quản lý Dược công bố phạm vi theo hướng dẫn tại PL4, SOP đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở SX thuốc nước ngoài.
94	Hikma Italia S.P.A	Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia (PV), Italia	IT/77/H/2021	20-09-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bharat Serums and vaccines Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Hồ sơ tổng thể đầy đủ nội dung và phụ lục theo quy định.
95	Zambon S.P.A	Via Della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy	IT/236-1/H/2017	21-12-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá GMP. - Giấy GMP cập nhật (Giấy GMP đã nộp đã hết hạn). - Các Annex 2a, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 15 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã cung cấp là tiếng Ý). - Các Annex 16, 17 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã cung cấp in mờ, nhòe và bằng tiếng Ý).
96	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	2952	06-10-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Giải trình: Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
97	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2023-D1-2077	08-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPĐ D công ty Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.,	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
98	Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation)	79 Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	2023-G1-2142	21-12-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD thường trú Mega Lifesciences PTY Limited tại TP Hồ Chí Minh	Phạm vi chứng nhận trên GCN GMP và báo cáo thanh tra chỉ ghi thuốc vô trùng; không có dạng bào chế. Đề nghị giải trình và cung cấp các tài liệu pháp lý làm rõ các dạng bào chế được kiểm tra và cấp chứng nhận

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
99	Unimed Pharmaceuticals Inc.	110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2023-G1-1380	21-08-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd.	<p>1. Giải trình làm rõ về:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoạt động sản xuất tại tầng 5 tòa nhà số 3 (và tình trạng GMP – nếu có) do thông tin không thống nhất trong hồ sơ đã cung cấp. - Hoạt động sản xuất tại các phòng 108, 109, 110 ở tầng 1 tòa nhà số 1 (và tình trạng GMP – nếu có) do thông tin không rõ ràng trong hồ sơ đã cung cấp. <p>2. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - Các Appendix từ 1 đến 11 và Appendix 16 còn thiếu trong SMF đã nộp.
100	PharOS MT Ltd.	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	MT/029HM/2021	30-09-2021	Medicines Authority Malta	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP HN	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung Giấy ủy quyền của NSX cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. Giải trình: - Sơ đồ nhà xưởng bản in màu, rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (dây chuyền sản xuất thuốc ung thư, thuốc thông thường) và thông tin cấp sạch, chênh áp. <p>Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tra cứu trên EUDRA không tìm thấy Giấy chứng nhận số MT/029HM/2021 công ty đề nghị công bố, mà chỉ có Giấy chứng nhận số MT/020HM/2023, có cùng ngày thanh tra gần nhất (22/07/2021), và có sự khác biệt địa chỉ (Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta). - - Đối với phạm vi viên nén bao phim: đề nghị làm rõ vì Annex 8 không có thiết bị bao phim.
101	Merck S.A de C.V	Calle 5 No. 7 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P.53370, Mexico (cách ghi khác trên GMP Mexico: Calle 5 No.7, Col. Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P.53370, Naucalpan de Juárez, Mexico)	233300516A1101	24-11-23	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	VPĐD Merck Export GmbH tại TP Hồ Chí Minh	<p>-Bổ sung:</p> <ol style="list-style-type: none"> GCN GMP là bản dịch công chứng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Bản GMP nộp kèm nhiều phần chữ mờ, khó đọc, mới dịch công chứng phần phạm vi) Báo cáo thanh tra tương ứng GCN GMP nộp kèm là bản sao được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. <p>2. Đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố: bổ sung Site Master File, báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng để có cơ sở thẩm định.</p>
102	Celgene Distribution B.V.	Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Netherlands	NL/H 21/2029207	12-07-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical products, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
103	Sydenham Laboratories, Inc.	E. Aguinaldo Highway, near corner Governor's Drive, Dasmariñas, Cavite, Philippines	DM-2022-2	10-01-2022	Food and Drug Administration, Philippines	Zuellig Pharma	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sơ đồ tổng thể toàn bộ địa chỉ cơ sở sản xuất (Site layout/site plant) trong đó thể hiện toàn bộ các khu vực, tòa nhà tại địa chỉ cơ sở, kèm thuyết minh vai trò của từng khu vực, toàn nhà. - Các sơ đồ layout của xưởng sản xuất thuốc chứa kháng sinh Cefalexin, xưởng sản xuất thuốc chứa hormon. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có của xưởng Non-Penicillin. - Các sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý và hệ thống phân phối nước của xưởng sản xuất thuốc chứa kháng sinh Cefalexin, xưởng sản xuất thuốc chứa hormon. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có của xưởng Non-Penicillin. - Danh mục các thiết bị sản xuất trong đó phân biệt rõ ràng danh mục thiết bị của từng xưởng sản xuất.
104	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	76/2023-DRAP (K)	06-12-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Getz Pharma (Pvt) Ltd	Giấy chứng nhận GMP mờ, một số nội dung không nhìn rõ (tên người cấp, chức danh,...). Đề nghị nộp lại Giấy chứng nhận GMP là bản rõ (bản chính/bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
105	PharmEvo (Pvt.) Ltd.	A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi, Pakistan	145/2022-DRAP (K)	22-08-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	PharmEvo (Pvt) Ltd., Pakistan	<p>Giải trình:</p> <p>1. Theo danh mục các đợt thanh tra gần nhất công ty nộp tại hồ sơ trước (số CV đến 3583 ngày 21/04/2023), đợt thanh tra gần nhất tiến hành bởi DRAP thực hiện ngày 29/09/2022. Tại hồ sơ bổ sung, công ty chỉ bổ sung báo cáo thanh tra ngày 23/06/2022 – do Drug Regulatory Authority of Pakistan thanh tra, được hợp pháp hóa lãnh sự chứ chưa cung cấp báo cáo thanh tra gần nhất ngày 29/09/2022. Đề nghị giải trình làm rõ phạm vi thanh tra ngày 29/09/2022, và cung cấp báo cáo thanh tra này.</p> <p>2. Công ty bổ sung sơ đồ nhà xưởng: nhưng bản in chỉ thể hiện khu vực sản xuất và đường đi của con người, chưa có thông tin cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên liệu.</p> <p>Nhà máy có sản xuất kháng sinh cephalosporin nhưng layout không thể hiện được việc có khu vực/dây chuyền sản xuất riêng cho nhóm sản phẩm này. Yêu cầu giải trình.</p> <p>3. Công ty giải trình về việc phạm vi chứng nhận "thuốc kem, thuốc mỡ" ghi trên Giấy chứng nhận GMP tuy nhiên, trong SMF không có thông tin về việc sản xuất các dạng thuốc này là do ngày 08/06/2022, DRAP đã phê duyệt việc phạm vi này đã được loại bỏ theo yêu cầu của công ty. Tuy nhiên – đề nghị làm rõ thêm tại sao việc loại bỏ được phê duyệt vào 08/-6/2022, phạm vi thanh tra ngày 23/06/2022 cũng không chứa thuốc kem/mỡ, mà Giấy chứng nhận GMP cấp sau đó – ngày 22/08/2022 vẫn bao gồm phạm vi "thuốc kem, thuốc mỡ".</p> <p>4. Công ty chưa bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng cho tất cả các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. Mà mới nộp báo cáo rà soát chất lượng của thuốc không vô trùng (viên nang Evofix 400mg). Đề nghị tiếp tục bổ sung.</p>
106	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	IWSF.405.95.2021.IP.1 WTC/0196_02_01/245		Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	VPĐD Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A	<p>Chưa đạt, lý do:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin ngày ký. - Địa chỉ cơ sở sản xuất (tiếng Ba Lan) trên Giấy chứng nhận GMP không thống nhất với địa chỉ đề nghị công bố. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất: + Đề nghị bổ sung bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. + Sơ với phạm vi cũ có bổ sung dạng bào chế "thuốc dùng ngoài dạng lỏng", tuy nhiên danh mục sản phẩm trong Appendix 2/SMF không có sản phẩm có dạng bào chế này. + Layout: Nhỏ mờ, bằng tiếng Ba Lan, không ghi cụ thể các phòng sản xuất. Đề nghị bổ sung: sơ đồ nhà xưởng cụ thể, sơ đồ chênh áp các khu vực sản xuất,..(bản dịch tiếng Anh)
107	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	IWSF.405.58.2023.IP.1.1 WTC/0026_01_05/114	07-09-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Không đồng ý bổ sung cách ghi địa chỉ. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
108	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Poland	ISF.405.45.2023.IP.1 WTC/0108_02_01/234	11-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflopharm Farmacja Polska SP.Z O.O.	SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố Đợt 15
109	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland	IWSF.405.13.2023.IP.1 WTC/0072_02_01/21	22-02-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	<p>Yêu cầu bổ sung, giải trình đầy đủ các yêu cầu tại Đợt 34:</p> <p>1. Đề nghị giải trình sự sai khác về địa chỉ trên giấy chứng nhận nộp kèm với giấy chứng nhận khi tra cứu trên Eudra Trên Eudra: "ul. Sienkiewicza 25, 99-300, Kutno, Poland" Trên Eudra: "ul. Henryka Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Poland"</p> <p>2. Bổ sung sơ đồ tổ chức bản in rõ ràng; Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy; sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...) của từng Building (hồ sơ tại Đợt 34: Công ty cung cấp layout của SBM production building và Main building; không rõ tương ứng với building nào tại mục 4.1 của SMF); bản in rõ ràng với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (do Bản in sơ đồ nhà xưởng nộp tại hồ sơ: tên khu vực sản xuất, chú thích các phòng của từng khu vực bằng tiếng Ba Lan, nhiều chú thích in mờ, không đọc được)</p>
110	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK SA	ul. Eugeniusz Kwiatkowskiego 9, 55-011 Siechnice, Poland	IWSF.405.73.2021.IO.1 WTC/0032_04_01/197	11-08-2021	Chief Pharmaceutical inspector, Poland	Công ty cổ phần Kinh doanh thương mại Skyline	Sơ đồ nhà xưởng: đề nghị cung cấp sơ đồ phân cấp sạch các khu vực sản xuất, cung cấp lại sơ đồ xử lý nước do quá mờ và vỡ nét, không có chú thích

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
111	Baldacci Portugal, S.A.	Av. de Santa Iria de Azóia, Bloco B/C, Santa Iria de Azóia, 2695-381, Portugal	F042/S1/MH/001/2021	28-10-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Công ty nộp hồ sơ công bố lần đầu: 1. Ủy quyền: Đề nghị bổ sung theo quy định 2. Giấy chứng nhận GMP: bổ sung GMP bản có chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự và kèm yêu cập nhật hiệu lực của giấy chứng nhận GMP 3. Hồ sơ tổng thể (SMF): - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ tổng thể, sơ đồ từng khu vực sản xuất, sơ đồ đường đi nguyên vật liệu - con người, Bản đồ nộp rất sơ sài chỉ có hướng đi các cửa mà không có sơ đồ đường đi trong toàn xưởng, sơ đồ chênh áp, sơ đồ phân cấp sạch, Danh mục thiết bị kiểm nghiệm, sản xuất bằng Tiếng Anh (bản đang nộp là tiếng bản địa), sơ đồ xử lý nước. Tất cả các bản bổ sung này bằng tiếng Anh hoặc bản dịch tiếng Việt có chứng thực dịch thuật. - Nhân sự: Bộ phận QC chỉ có 3 nhân sự (1 quản lý và 2 nhân viên), hồ sơ tổng thể có chỉ ra toàn bộ hoạt động QC của cơ sở sản xuất đều tự làm, nhưng có nộp danh sách lab hợp đồng. Đề nghị giải trình hoạt động kiểm nghiệm sản phẩm.
112	S.C. Swisscaps Romania S.R.L.	Str. Carol I nr.20, Comuna Cornu, Judet Prahova, cod postal 107180, Romania	044/2021/RQ	20-12-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	Giải trình: + Tại sơ đồ tổng quát phụ lục 6 có building C5, C6, nhưng không thể hiện Building C12 (khu đóng gói) và building P (kho) như nội dung nêu tại GCN GMP. + Tại mục 4.1 hồ sơ tổng thể chỉ mô tả việc sản xuất tại Building C6 (Section Step Extindere), không đề cập tới việc sản xuất tại Building C5 (Section Step 1) như nội dung nêu tại GCN GMP.
113	KRKA, d.d., Novo Mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia (* Cách ghi khác: Smarjeska cesta 6, Novo mesto, SI-8501, Slovenia)	401-5/2021-5	06-07-2021	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh; Công ty TNHH Thương Mại Nam Đồng	Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được hợp pháp hóa theo quy định
114	L.B.S Laboratory Limited Partnership	602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Watthana, Bangkok 10110, Thailand	1-2-07-17-18-00054	26-06-2017	Thai Food and Drug Administration, Thailand	L.B.S Laboratory Limited Partnership	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký không có ủy quyền và không có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam theo quy định
115	ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S (Cách ghi khác: ILKO ILAC SANAYI VE TICARET A.S)	3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Buyuk Kayacik Mah. Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey (cách ghi khác: 3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey)	MT/030HW/2021	27-10-2021	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã hết hiệu lực, công ty có nộp giấy chứng nhận GMP do Thổ Nhĩ Kỳ cấp mới có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự, chưa có báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã cấp để đánh giá.
116	Drogsan Ilaclari San. Ve Tic. A.S.	Esenboga Merkez Mah. Cubuk CAD. No:31 Cubuk - Ankara, Turkey	TR/GMP/2022/11	06-01-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	*Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với chứng nhận GMP được cấp số: TR/GMP/2022/11 cho đợt đánh giá từ 01-05/11/2021, theo địa chỉ email của Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược: qlchatluongthuoc.qld@moh.gov.vn * Giải trình layout cho phạm vi phòng bao phim/bao đường trong khu vực sản xuất Viên sủi: - Phòng bao phim là S-031, Phòng sản xuất viên nén sủi là S-019 (granulation room-1, phòng cối m), S-020 là phòng trộn, và S-025 là phòng đóng gói (theo layout mới PLN-S-01: sản xuất thuốc dạng rắn): Layoy nhỏ mờ, không nhìn rõ số phòng sản xuất và khu vực sản xuất. Đề nghị bổ sung
117	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/300	12-08-2022	Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
118	Corixa Corp.	325 North Bridge Street, Marietta, PA, 17547-1134, United States	BE/GMP/2023/080	28-11-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Chưa đạt: - Cơ sở nộp GCN GMP là bản in từ Eudra, trên giấy có ghi chữ "Draft", có chữ kí điện tử nhưng không rõ chức danh của người kí, không có dấu của cơ quan cấp GCN. Tên người kí điện tử và tên phía dưới cũng không thống nhất. Đề nghị bổ sung GCN GMP với đầy đủ chữ kí và dấu của cơ quan cấp GCN được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất trên GMP khác với tên và địa chỉ cơ sở sản xuất đã được công bố, đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại về việc thay đổi tên và cách ghi địa chỉ (bản chính hoặc bản sao có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)
119	Corixa Corporation	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania (PA) 17547, United States (USA)	FEI: 3007726770 (Báo cáo thanh tra)	28-02-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Tên cơ sở sản xuất trên GMP (Corixa Corp.) khác với tên cơ sở sản xuất đã được công bố (Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines), đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)
120	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company (hoặc Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company)	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States	FEI 2623458	14-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Văn phòng Đại diện Công ty Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	Bổ sung giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Mỹ về thời hạn hiệu lực GMP để công bố (Báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ đã quá 03 năm tại thời điểm nộp hồ sơ).
121	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	FEI: 2517100	19-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Hoàng Đức	Cơ sở đã được công bố tại đợt 35 (IDCC số :2985)
122	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	2WVG-NHWK Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end 27/9/2023)	30-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Novapri Lifescience PVT LTD tại TP. Hồ Chí Minh	Giải trình: - CoPP nộp tại hồ sơ thể hiện sản phẩm không lưu hành tại Mỹ, thể hiện cơ sở sản xuất là PCC, USA, khác với thông tin trên báo cáo thanh tra (tại báo cáo thanh tra, PCC, USA chỉ đóng, đóng gói, dán nhãn, sản phẩm được sản xuất bulk API và đóng, đóng gói thành thành phẩm lưu hành trên thế giới ngoài Mỹ tại PCC, India)
123	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	UP6G-Z6RC Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end: 27/9/2023)	30-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Novapri Lifescience PVT LTD tại TP. Hồ Chí Minh	Giải trình: - CoPP nộp tại hồ sơ thể hiện sản phẩm không lưu hành tại Mỹ, thể hiện cơ sở sản xuất là PCC, USA, khác với thông tin trên báo cáo thanh tra (PCC, USA chỉ đóng, đóng gói, dán nhãn, sản phẩm được sản xuất bulk API và đóng, đóng gói thành thành phẩm lưu hành trên thế giới ngoài Mỹ tại PCC, India)
124	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	FAY3-GC9B	07-10-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD DKSH Singapore Pte Ltd	Đề nghị công ty bổ sung các nội dung sau: -Bản chụp màn hình thông tin tại Website Drug Establishments Current Registration Site (fda.gov) (Giấy phép sản xuất của Hoa Kỳ). -Bản chụp màn hình thông tin tra cứu tại Website FDA Dashboards - Inspections - Báo cáo thanh tra GMP: Đề nghị giải trình về việc thông tin về Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Báo cáo thanh tra GMP không thống nhất với địa chỉ cơ sở sản xuất đề nghị công bố.
125	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States	30628	10-03-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPPLS. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
126	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	FEI: 1000115571	17-02-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Pfizer (Vietnam) Limited Company	Đề nghị: 1. Bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra không nêu cụ thể dạng bào chế Bột pha tiêm như dạng bào chế của thuốc Cresemba công ty đề nghị bổ sung trong phạm vi công bố dạng bào chế của thuốc, đề nghị xem lại.
127	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	FEI: 1111503	09-07-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Cảnh Cửa Việt	Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất được hợp pháp hóa theo quy định để xem xét (theo tra cứu trên website của cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ, hiện Công ty đã được kiểm tra mới vào 01/2023)
128	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	BE/GMP/2019/009	12-09-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Đề nghị bổ sung SMF của cơ sở đề nghị công bố với đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
129	Patheon Pharmaceuticals Inc.	2110 E Galbraith Rd Cincinnati, OH 45237-1625, USA	FEI: 1510437	21-04-2023	United States Food and Drug Administration	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Địa chỉ nhà máy trên Báo cáo thanh chưa thống nhất với địa chỉ nhà máy trên CPP, đề nghị giải trình. - SMF: + Danh mục sản phẩm: SMF có chỉ dẫn danh mục sản phẩm lại Appendix 2, nhưng Appendix 2: không có thông tin, đề nghị bổ sung. + Đề nghị bổ sung: Sơ đồ tổng thể của khu vực sản xuất, sơ đồ chèn áp, sơ đồ phân cấp sạch và đường đi con người và nguyên liệu - các sơ đồ đã nộp bị vỡ nét, quá nhỏ, không nhìn thấy số phòng và chức năng của từng phòng. Cung cấp sơ đồ xử lý nước do quá nhỏ và mờ.
130	Grand River Aseptic Manufacturing	140 Front Avenue SW, Grand Rapids, MI 49504-6426, United States	NL/H 21/2027954	01-02-2021	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Công ty nộp SMF của Grand River Aseptic Manufacturing (837 Godfrey Avenue và 524 Butterworth) – không phải cơ sở sản xuất đề nghị công bố. Đề nghị bổ sung SMF của cơ sở đề nghị công bố với đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
131	Sharp Corporation	Keebler Way 7451, Allentown, PA 18106, United States	DE_BY_05_GMP_2017_1040	05-02-2018	Government of Upper Franconia, Germany	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị công ty thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Đề nghị bổ sung các phụ lục của SMF: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Giấy phép sản xuất, danh mục sản phẩm
132	Aspen SVP	88 Gibaud Road, Korsten, Port Elisabeth, 6020, South Africa	2021/HPF/PT/002/evd	07-05-2021	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, France	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận EU-GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, và báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý có thẩm quyền, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Bổ sung Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm, Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ trong vòng 3 năm cho tất cả các dạng bào chế vô trùng.