

**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 41

( 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	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L	AV. GENERAL PAZ No.14268/14262 and JOSÉ I. DE LA ROSA No.7415/7495-CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA	IF-2022-126485400-APN-INAME#ANMAT	23-11-2022	National Drug Institute National Administration of Drugs, Foods and Medical devices- Ministry of Health of the Nation, Argentine republic	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	1. Địa chỉ trên GMP và các tài liệu ( báo cáo thanh tra và SMF) không giống nhau. Đề nghị giải trình. 2. Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ được dịch sang tiếng Anh/ tiếng Việt. 3. Bổ sung SMF có các Annex và layout nhà máy bằng bản in rõ ràng bằng tiếng Anh/ tiếng Việt.
2	Duchesnay Inc	950 Michele - Bohec Blvd., Blainville, QC, Canada, J7C 5E2	78982	27-01-2022	Health Products Compliance Directorate, Canada	Exeltis Healthcare S.L.	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực được hợp pháp hóa theo quy định. Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ đã hết hạn hiệu lực. - Giấy phép sản xuất được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Công ty nộp giấy chứng nhận GMP trên cơ sở biểu mẫu Giấy chứng nhận sản phẩm CPP). - Bản vẽ mặt bằng tổng thể của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá.
3	AstraZeneca Pharmaceuticals Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi, Jiangsu, China	JS20160605	10-10-2016	Jiangsu Food and Drug Administration, China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Bổ sung xác nhận của cơ quan thẩm quyền về các cách viết địa chỉ.
4	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co., Ltd	No. 159 Yingbin Road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang City, Hubei, China	HB20160283	10-10-2016	China Food and Drug Administration	VPDD Sinobright Pharma Co., Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. SMF đã nộp không có mã hiệu, không có ngày hiệu lực, không có chữ ký xác nhận của cơ sở sản xuất. Đề nghị bổ sung SMF theo quy định.
5	Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología (CIGB) (cách viết khác Center for Genetic Engineering and Biotechnology)	Plant 4: Avenida 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba	010-22-B	23-03-2022	Center for Control of Drugs, Equipments and Medical Devices, Cuba	CTCP Danson Group	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định (bản nộp kèm trong hồ sơ chỉ là bản photo). - Site Master File (Plant 4): + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Sơ đồ hệ thống khí nén, Annex 7 với đầy đủ chú thích. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra 03 năm gần đây (2021-2024) (Danh mục nộp kèm chỉ bao gồm các đợt thanh tra năm 2017,2018) - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với nguyên liệu vô trùng đề nghị công bố. 2. Theo giấy GMP, sản phẩm Heberprot-P được đăng ký bởi CIGB; được sản xuất tại cơ sở hợp đồng. SMF mục 3.1 (trang 13/64) việc sản xuất nguyên liệu làm thuốc yếu tố tăng trưởng biểu bi tái tổ hợp sử dụng cho sản phẩm Heberprot. Đề nghị cung cấp thông tin cụ thể của các cơ sở sản xuất tham gia vào từng giai đoạn sản xuất, đóng gói, xuất xưởng và bổ sung hồ sơ để đánh giá GMP cơ sở sản xuất tương ứng.
6	Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología (CIGB)	Avenida 31, entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana (Planta 1), Cuba	024-22-B	28-12-2022	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung Resolution No: 187/2022 theo giấy chứng nhận GMP số 024-22-B để làm rõ phạm vi sản xuất theo tham chiếu.

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
7	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km. 1 1/2, Bejucal, Mayabeque, Cuba	006-19-B & Resolution: 33/2019	16/04/2019	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty Cổ phần Danson Group	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực (giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). - Thư ủy quyền từ CSSX cho công ty đứng tên đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Báo cáo thanh tra đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Cập nhật danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. - Site Master File đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP: + 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, sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống khí nén - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với mỗi sản phẩm vô trùng đề nghị công bố.
8	Pharma Modial Ltd	PO Box 30, Cihangir, Lefkosa, Turkish Republic of Northern Cyprus	0.00.10/94-18/866	18-09-2018	Ministry of health directorate of pharmaceuticals (turkish republic of northern cyprus)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất của tương ứng giấy chứng nhận GMP cập nhật của nước sở tại, được chứng thực đầy đủ tính pháp lý - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây - Các phụ lục của SMF: sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ ràng khu vực sản xuất (bản nộp tại hồ sơ mờ, không rõ ràng), sơ đồ nguyên lý hệ thống nước, danh sách thiết bị sản xuất. 2. Giải trình: - Tại SMF: mục C.1.1 về hoạt động sản xuất và phụ lục sản phẩm, lược đồ sản xuất chỉ có sản xuất thuốc viên, không đề cập tới phạm vi sản xuất thuốc nước và thuốc bán rắn tại GCN GMP - Cơ quan cấp giấy chứng nhận: Ministry of health directorate of pharmaceuticals thuộc đất nước turkish republic of northern cyprus chưa được các nước trên thế giới công nhận.
9	Madaus GmbH - 51101 Köln	Madaus GmbH Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germany)	DE_NW_04_GMP_2020_0058	14-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Diethelm & Co.Ltd	Cơ sở sản xuất đã được gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP EU-GMP đến 31/12/2024 và điều chỉnh cách ghi tên và địa chỉ tại đợt 38, STT 19.
10	TEVA PHARMA S.L.U	C/C No 4, Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza Espana, Spain	29/12/21AR A	29-12-2021	Spain	VPĐD Actavis International Limited tại Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Sơ đồ in rõ ràng có thể hiện tất cả các khu vực sản xuất (có thông tin tên phòng, chênh áp, cấp sạch,...).
11	Ercros S.A.	Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, Madrid, 28300, Spain	ES/130/18	11-05-2018	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain	Peak International Products B.V.	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Site Master Files (mã số SMF-01/14, ngày 25/01/2018): - Địa chỉ trong SMF không thống nhất với địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình - Layout nhỏ mờ, ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Đề nghị cung cấp bổ sung sơ đồ tổng thể các khu vực sản xuất, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất. 3. Cập nhật các tài liệu khác theo quy định.
12	Adelco Chromatourgia Athinon E.Colocotronis Bros S.A.	Moschato, Pireos Avenue 37, Athens, 18346, Greece	34839/6-4-2023	05-05-2023	National Organization For Medicines, Greece	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam	Bổ sung: - Layout nhà máy bằng tiếng Anh/ tiếng Việt. - Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên và nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các dạng bào chế sản phẩm viên nang cứng và viên nén.
13	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi, Indonesia	ST.03.05.33.0331.03.22.000866	01-03-2022	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.

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
14	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No.162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi-Indonesia	ST.03.05.33.0331.04.21.000552	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định.</li> <li>2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự.</li> <li>3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>5. Tên trên Layout là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chèn áp, đề nghị bổ sung.</li> </ol>
15	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No.162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi-Indonesia	ST.03.05.33.0331.04.21.000554	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định.</li> <li>2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự.</li> <li>3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chèn áp, đề nghị bổ sung.</li> </ol>
16	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No.162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi-Indonesia	ST.03.05.33.0331.04.21.000555	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định.</li> <li>2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự.</li> <li>3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chèn áp, đề nghị bổ sung.</li> </ol>
17	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No.162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi-Indonesia	ST.03.05.33.0331.04.21.000556	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định.</li> <li>2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự.</li> <li>3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình.</li> <li>5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chèn áp, đề nghị bổ sung.</li> </ol>
18	Norton (Waterford) Limited	Unit 27/35 14/15 And 301 Ida Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland	32581/M00436	27-10-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Actavis International Limited	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, có thể hiện đường đi của con người/nguyên liệu, cấp sạch, chèn áp.
19	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 6, Building 3, Floor 3-4, Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126215/2023/11/45871	22-06-2023	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Công ty giải trình chỉ yêu cầu công bố 39 sản phẩm được sản xuất tại Plant 6 nằm tại tầng 3-4 Building 3, không yêu cầu công bố đủ 141 sản phẩm được sản xuất tại các building khác. Đề nghị bổ sung danh mục 39 sản phẩm đề nghị công bố, có xác nhận của NSX.</li> <li>2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng trong vòng 3 năm gần nhất cho từng dạng bào chế đề nghị công bố: dạng thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.</li> </ol>
20	Umedica Laboratories PVT. LTD.	Plot No. 221, 221/1 & 222/1, II ND Phase, G.I.D.C. Vapi, City- Vapi - 396 195, Dist.- Valsad, Gujarat State, India	22083505	30-08-2022	Gujarat Food and Drug Control Administration, India	Sweta Pharma Private Ltd	Đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.

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	Cipla Limited	Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar Pin code 454775 Madhya Pradesh, India	03/2010	14-06-2022	FDA Madhya Pradesh, India	Công ty Cipla Ltd	1. Phụ lục 1 SMF - Giấy phép sản xuất: Chưa có Giấy phép sản xuất số 2/2/2010 (form 25) và 28/2/2010 (form 28), mới chỉ có công văn gia hạn Giấy phép sản xuất đến 25/2/2025. 2. Layout in mờ không đọc được, đề nghị bổ sung layout bản in rõ ràng có thể đọc được, ghi rõ phòng sản xuất, khu vực sản xuất của từng dạng bào chế. Bổ sung sơ đồ đường đi của người; sơ đồ đường đi của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm. 3. Đề nghị nộp báo cáo chất lượng hàng năm cho sản phẩm vô khuẩn: Thuốc nhỏ mắt, Dung dịch/ hỗn dịch thuốc hô hấp.
22	Gland Pharma Limited (cách viết khác: M/S Gland Pharma Limited)	Sy. No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P.Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500043, Telangana, India Dommarra Pochampally Village, Dundigal, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500043, Telangana State, India	L.Dis.No:109715/TS/2023	08-02-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP số L.Dis.No:109715/TS/2023 và danh mục các đợt thanh tra gần nhất.
23	Karnataka Antibiotics Pharmaceuticals Limited	Plot No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058, India	DCD/SPCL/C R405/21-22	01-08-2021	Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Tình trạng trang web tra cứu mà công ty đã cung cấp hiện không hoạt động (đã tra cứu trên trình duyệt Firefox nhưng vẫn không thể truy cập).
24	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Near Indrad Village, Taluka Kadi, Gujarat, District: Mehsana 382721, India (cách viết khác: Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India / Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)	MT/026HM/2023	21-08-2023	Malta Medicines Authority	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Việc công ty đề nghị thêm 13 cách ghi địa chỉ khác biệt không đáng kể với các cách ghi đã được công bố sẽ gây khó khăn trong việc quản lý và kiểm soát thông tin. Để đảm bảo tính chính xác và thống nhất về địa chỉ, đề nghị cơ sở thực hiện tiêu chuẩn hóa cách ghi địa chỉ trên các tài liệu phù hợp với các cách ghi địa chỉ đã được công bố.
25	Axa Parenterals Ltd	Plot No. 936,937 & 939, Vill.-Kishanpur, Jamalpur, Roorkee – 247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	26/1/Drug/181/2019/10315	30-06-2023	Cơ quan quản lý Uttarakhand, Ấn Độ	Công ty cổ phần DSL Global	Bổ sung: 1. SMF: + Hồ sơ tổng thể vị trí các block (A, B, C) trong cơ sở. + Annexure B: Giấy GMP còn hiệu lực. + Annexure C: Bản in to, rõ ràng, chỉ rõ các tầng thuộc Block nào. + Annexure I, J, L, N: Bản in to, rõ ràng. + Annexure M: Rà soát và bổ sung bản in to, rõ ràng các bản in AHU mờ, không đọc được (ví dụ AHU 21, 23, 24...) 2. Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm: Thông tin rõ ràng của cơ quan quản lý thực hiện việc thanh tra. 3. Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ cho thuốc vô trùng: + Báo cáo rà soát chất lượng cho dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn trong vòng 3 năm. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của dạng bào chế dung dịch nhỏ mắt cho đủ 3 năm (hồ sơ chỉ có năm 2022).

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
26	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FTO-SEZ, PROCESS UNIT 02, SURVEY NO.'S. 70, 71&73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT - 532 409, ANDHRA PRADESH, INDIA	HMF07-14051/1465 /2022-ADMIN-DCA	11-08-2022	Drug Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. tại TP Hồ Chí Minh	Công ty vẫn chưa làm rõ về việc cơ sở sản xuất có dây chuyền/khu vực sản xuất riêng biệt cho thuốc độc tế bào, thuốc hoạt tính mạnh và thuốc thông thường hay không. Đề nghị tiếp tục bổ sung và làm rõ.
27	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FTO-SEZ, PROCESS UNIT 02, SURVEY NO.'S. 70, 71&73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT - 532 409, ANDHRA PRADESH, INDIA	HMF07-14051/2239 /2021-ADMIN-DCA	28-03-2022	Drug Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. tại TP Hồ Chí Minh	Theo SMF, công ty sản xuất cả thuốc thường và thuốc độc tế bào. Đề nghị công ty bổ sung - làm rõ về việc cơ sở sản xuất có dây chuyền/khu vực sản xuất riêng biệt cho thuốc độc tế bào, thuốc hoạt tính mạnh và thuốc thông thường hay không.
28	M/s Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Kh.No.400, 407, 409. Karondi, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Uttarakhand, India	17P/1/104/2007/4820	15-03-2023	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Y Tế Cảnh Cửa Việt	Công ty đã nộp lại danh mục các đợt thanh tra GMP năm 2021-2023, tuy nhiên không có thông tin đợt thanh tra tương ứng với GMP mới ngày 2-3/3/2023. Đề nghị giải trình.
29	M/s Virchow Biotech Pvt Ltd	Unit I, Sy. No 172 part, Gagillapur (V), Dundigal-Gandimaisamma (M), Medchal-Malkajgiri (District), Telangana-500043, Gagilapur Village, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500043, Telangana State, India	LDis.No: 88059/TS/2022	13-12-2022	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. GMP: không có thông tin đợt thanh tra cấp Giấy chứng nhận. Đề nghị công ty cung cấp thông tin về đợt thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận đã nộp. 2. SMF, bổ sung: + Layout tổng thể toàn bộ các khu vực sản xuất của nhà máy, và làm rõ khu vực sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. + Bản in sơ đồ từng khu vực nhà xưởng bản in màu, rõ ràng, đầy đủ tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên liệu ... + Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in màu, rõ ràng. + Danh mục trang thiết bị sản xuất, kiểm tra chất lượng của tất cả các vùng sản xuất, khu vực như Annexure 13 và 14 đề cập. 3. Báo cáo thanh tra: tài liệu nộp trong hồ sơ là báo cáo khắc phục cho đợt thanh tra ngày 21/11/2022-23/11/2022. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. 4. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ cho các dạng thuốc vô trùng.
30	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	Survey No. 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana - Chacharwadi, Tal-Sanand Dist. - Ahmedabad - 382 213, India	22123764	21-03-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Otsuka Pharmaceutical India Private	Bổ sung: - Đơn đề nghị công bố có đầy đủ chữ ký. - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP đã nộp có ngày thanh tra 10-11/10/2022 của FDCA và ngày 09/12/2022 được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Hồ sơ tổng thể: + Sơ đồ nhà xưởng MF01 Plant và MF02 Plant bản in rõ ràng thể hiện cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể (chỉ cho công ty) với đầy đủ bảng thông tin mô tả rõ các khu vực, tầng/tòa nhà kèm theo chức năng.
31	Nest Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No. 300, GIDC, B/H. Vallabhnagar School Nr. Nari Sanrakshan Gruh, Odhav Ahmedabad - 382 415 Gujarat State, India	23054114	03-05-2023	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP in rõ ràng và đầy đủ nội dung. Giấy chứng nhận GMP đã nộp quá mờ. - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất. - Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp (đợt thanh tra ngày 05-06/4/2023 và 25/04/2023), được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Bản công ty nộp là thông báo các tồn tại và cáo cáo khắc phục của công ty, không phải báo cáo thanh tra).

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
32	Hetero Labs Ltd. Unit-I	Vill. Kalyanpur, Chakkan Road, Baddi, Distt. Solan [H.P] India	HFW-H [Drugs] 238/05	10-06-2022	State Drugs Controller, Controlling-cum-licensing authority, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Tên cơ sở sản xuất chưa thống nhất giữ các tài liệu: giấy chứng nhận GMP: "M/s Hetero Labs Ltd. Unit-I" và Báo cáo thanh tra GMP: "M/s Hetro Formulations (Unit-I)" và "M/s Hetero Formulations", SMF "Hetero Labs Limited, Unit - I, Baddi). Đề nghị giải trình. 2. Bổ sung sơ đồ tổng thể toàn bộ nhà máy (đầu dý các Unit); sơ đồ phân cấp sạch và đường đi con người nguyên vật liệu.
33	M/s Zee Laboratories Ltd.	Behind 47 Industrial Area Paonta Sahib, Distt. Sirmour, Himachal Pradesh (India)	DCA/SLN/D ML/86/10. - 561	07-12-2019	Health & Family Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH dược phẩm Y-Med	1. Tra cứu cơ sở dữ liệu thuốc đã đăng ký chưa có thông tin cơ sở đại diện đăng ký, đề nghị cung cấp tài liệu theo quy định. 2. Bổ sung danh mục cấp COPPs theo báo cáo thanh tra, bổ sung báo cáo thanh tra có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự 3. SMF: - Cung cấp sơ đồ phân cấp sạch của các khu vực sản xuất. - Sơ đồ mặt bằng sản xuất các dây truyền vô trùng: chưa đảm bảo đường đi riêng con người và nguyên vật liệu ở khu vực cấp sạch A tại khu vực đệm giữa hầm sấy và filling vial, nên không đồng ý công nhận phạm vi thuốc vô trùng ở tất cả các nhóm thuốc.
34	M/s Windlas Biotech Limited (Plant IV)	Plot No. 183 & 192, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	17P/1/107/2 009/15751	06-08-2022	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Dehradun, Uttarakhand, India	VPĐD Windlas Biotech Limited Ấn Độ tại TP. Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP sở tại là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây + Site Master File: Sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giải trình: Làm rõ dạng bào chế đối với phạm vi sachet đề cập trong giấy chứng nhận GMP.
35	Windlas Biotech Limited	Plot 183-192, Mohabewala Industrial Area, Saharanpur Road, Dehradun, 248110, India	OGYÉI/2510 7-3/2022	23-05-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	VPĐD Windlas Biotech Limited Ấn Độ tại TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Hồ sơ để được công bố đánh giá đáp ứng GMP nước sở tại. + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
36	Mepro Pharmaceutical Pvt. Ltd Unit III	Plot No. 141/2 & 227, Haripura Ta.-Savli, Jarod - Samlaya Road, Vadodara, Gujarat, 391520, India	OGYÉI/511-6/2020	09-04-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Lupin Limited	Bổ sung: - Giấy GMP được cấp bởi cơ quan quản lý nước sở tại (Ấn Độ) còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định. - Layout tổng thể của toàn bộ địa điểm nhà máy đề nghị đánh giá. - Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở.
37	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 1719/P&B/2 019	25-04-2019	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
38	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 1594/DCA/A P/2018	02-07-2018	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
39	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 390/P&B/20 19	18-02-2019	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).

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	Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - XV	Plot No 17a, E Bonangi (Village) Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh-531021, India	MT/018HM/2019	12-04-2019	Malta Medicines Authority, Malta	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
41	Salud Care (I), Pvt. Ltd	Plot No. 435, Kishanpur, Jamalpur, Roorkee, Distt. Haridwar Uttarakhand, India	26/1/Drug/90/2019	08-07-2020	Food safety & Drugs Administration Authority, Uttarakhand, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd.	1. Giải trình về việc không tra cứu được thông tin của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá trong cơ sở dữ liệu các cơ sở đăng ký đang nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở sản xuất Salud Care (I), Pvt. Ltd. 2. Bổ sung SMF đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn về Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của WHO, PIC/S theo quy định, bao gồm: + Bản vẽ mặt bằng tổng thể toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (Site layout/Site plant) (bản vẽ thể hiện rõ ràng chi tiết các thông tin/hình ảnh, kèm chú thích về từng khu vực, tòa nhà; sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt). + Mô tả đầy đủ các hoạt động tại các tầng (Floor) của các tòa nhà của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký. 3. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng (bản đầy đủ có kèm danh mục sản phẩm cấp CoPP), cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn; báo cáo thanh tra không kèm danh mục sản phẩm).
42	Sobhan Oncology Pharmaceutical Company	Ibn-e-Sina Ave., Rasht Industrial City, Rasht, Iran	665/7120	24-04-2023	Iran Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Theo SMF và GMP, cơ sở chỉ có 1 dây chuyền sản xuất thuốc độc/thuốc ung thư. Đề nghị giải trình về khu vực sản xuất thuốc thường do tại Annex II (Danh mục sản phẩm): có thêm thuốc thông thường (Zoledronic acid vial lyophilize, Remdesivir vial lyophilize). 2. Cách ghi địa chỉ khác nhau: Công ty mới cung cấp thư xác nhận của The Syndicate of Iranian Pharmaceutical Industries. Đề nghị giải trình vai trò của cơ quan xác nhận hoặc bổ sung thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.
43	Laboratori Baldacci S.p.A	Via San Michele Degli Scalzi 73, Pisa, 56100, Italy	IT/118/H/2020	06-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phương Linh	1. Bổ sung Site master file: - Mục kiểm tra chất lượng và thiết bị phân tích - Layout: sơ đồ tổng thể các khu vực sản xuất, layout phân cấp sạch, chèn lệch áp suất, hệ thống xử lý nước, đường đi con người nguyên vật liệu. 2. Tra cứu trên Eudra cơ sở sản xuất đã có giấy chứng nhận GMP mới cấp, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới cập nhật.
44	Zeta Farmaceutici S.P.A	Via Galvani, 10-36066 Sandrigo (VI), Italy	IT/230/H/2022	28-11-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A tại TP HCM	1. Tra cứu trên EudraGMP không thấy giấy chứng nhận IT/230/H/2022 nộp trong hồ sơ, mà chỉ thấy giấy chứng nhận mới hơn số IT/107/H/2024. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Bổ sung đầy đủ đầy đủ các phụ lục (1 - 7) 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.
45	SINSIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	9, Sojeongsandandong-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Korea	2023-G1-0666	21-04-23	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	SMF thiếu các phụ lục đính kèm (Attachment 2 - Sơ đồ tổ chức, Attachment 8 & 9 – Danh mục thiết bị sản xuất), chưa bổ sung lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế. Yêu cầu tiếp tục bổ sung.
46	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	381, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2023-G1-0306	22-02-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố hợp pháp hóa theo quy định. 2. Giải trình báo cáo thanh tra có nội dung chứng nhận lãnh sự của đại sứ quán Việt Nam chứng nhận cho ông Jeong Hyo Youn trong khi người kí chứng nhận của bộ ngoại giao Hàn Quốc là ông Park Kwan Seok. Báo cáo thanh tra có nội dung chưa đầy đủ theo hướng dẫn WHO TRS 996. 3. Hồ sơ tổng thể nhà máy: - Attachment 1 chưa dịch nội dung tiếng Hàn Quốc sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Công ty chưa giải trình nội dung yêu cầu Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế cụ thể. Yêu cầu giải trình, bổ sung hồ sơ tổng thể theo quy định. 4. Đề nghị rà soát và dịch công chứng các nội dung có ngôn ngữ khác ngôn ngữ Anh hoặc Việt.

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	BR Pharm Co., Ltd.	13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea	2021-B1-0201	19-04-2021	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	Pharmaunity Co., Ltd	<p>1. Bổ sung các thành phần của SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appendix 1 (Giấy phép sản xuất) được dịch sang tiếng Anh/tiếng Việt (bản đã nộp là tiếng Hàn Quốc).</li> <li>- Bản vẽ mặt bằng tổng thể toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (Site layout/Site plant) (bản vẽ thể hiện rõ ràng chi tiết các thông tin/hình ảnh, kèm chú thích về từng khu vực, tòa nhà; sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt).</li> <li>- Các bản vẽ tại Appendix 6, Appendix 7 được in rõ ràng, kèm chú thích tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã nộp in nhỏ mờ, không đọc được).</li> <li>- Thông tin về hoạt động thẩm định quy trình sản xuất (Bản SMF đã nộp không có nội dung này).</li> </ul> <p>2. Cung cấp giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự (Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn; Tài liệu nộp kèm không phải báo cáo thanh tra, chỉ là thư thông báo kết quả thanh tra của Cơ quan quản lý Hàn Quốc).</p>
48	HLB Pharmaceutical Co., Ltd.	35, Jeyakongda 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2024-D1-0121	23-01-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Đề nghị cung cấp SMF có đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của WHO, PIC/S theo đúng quy định (SMF nộp trong hồ sơ thiếu nhiều thông tin, chỉ dẫn chiếu đến SOP/quy trình nội bộ).
49	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	07933	28-06-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	<p>Trong hồ sơ đề nghị công bố được xử lý tại đợt 32 (số tiếp nhận 7868 ngày 23/10/2023), nội dung giải trình của công ty có bao gồm việc thuốc tiêm vô trùng tại Plan A2 (sản xuất thuốc tiêm thường) đều là thuốc tiệt trùng cuối và riêng biệt với Plan A1 (sản xuất thuốc độc tế bào, bao gồm dạng bào chế thuốc sản xuất vô trùng - thuốc tiêm thể tích nhỏ).</p> <p>Ví dụ, để có cơ sở công bố cho phạm vi đề nghị bổ sung "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ", đề nghị công ty bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nội dung làm rõ khu vực sản xuất dạng bào chế thuốc sản xuất vô trùng - thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ cho thuốc thường.</li> <li>- SMF đầy đủ các phụ lục của cơ sở sản xuất.</li> <li>- Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ.</li> </ul>
50	AbbVie Inc.	1 N Waukegan road, AP 16/16A, IL 60064 North Chicago, USA (* Cách ghi khác: 1 N Waukegan road, North Chicago, IL 60064, USA)	CPP: GBSK-A525, Ngày cấp: 09/03/2022, Ngày hết hạn: 08/03/2024,		United States Food and Drug Administration	VPĐD Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd. tại TP HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ (đợt thanh tra 19/04/2024) là bản sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
51	Sharp Packaging Services, LLC (tên cũ: Sharp Corporation d/b/a Sharp Packaging Solutions)	22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA	FEI: 2518332	24-02-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD F.Hoffmann- La Roche Ltd Thụy Sĩ tại TP Hà Nội	Giải trình về việc địa chỉ trong báo cáo thanh tra không thống nhất với địa chỉ đã được công bố.