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 35

(Kèm theo công văn số 797 */QLD-CL ngày* 15 /03 /2024 *của Cục Quản lý Dược)*

Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:3

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	TRB Pharma S.A.	Plaza 939/69, 1427, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic (cách ghi khác: Plaza 939/969, 1427, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic)	20132014 000322 22	12-05-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd.	Giải trình: + Công ty nộp tài liệu của ANMAT ngày 30/12/2021 xác nhận lần thanh tra gần nhất là từ 19/07/2017. Tài liệu chỉ có thể chứng minh hiệu lực của Giấy chứng nhận GMP số 20132014 000550 21 có hiệu lực đến 28-6-2022. Để công bố cho Giấy chứng nhận GMP mới số 20132014 000322 22 cấp ngày 12-05-22, yêu cầu Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý có thẩm quyền. Trường hợp lần thanh tra gần nhất vẫn là từ 19/07/2017 – yêu cầu xác nhận của ANMAT cấp sau ngày 12/05/2022. + Bản dịch của báo cáo thanh tra ngày 19/07/2017 chỉ là bản đóng dấu công ty. Yêu cầu bổ sung bản dịch công chứng theo đúng quy định.
2	Takeda Austria GmbH	Sankt- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria)	INS-480050-100099379-16999846 (3/10)	08-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPĐD Tekada Pharmaceuticals (Asia pacific) Pte. Ltd tại Việt Nam	Tra cứu trên EUDRA, công ty đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới số 480050-10199188. Đề nghị nộp hồ sơ công bố cho giấy chứng nhận GMP mới.
3	Delta Pharma Limited	Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	DA/6-103/06/13207	07-08-2022	Drug Administration, Republic of Bangladesh	Công ty TNHH TMDV Nguyễn Gia	Giải trình: + Việc sản xuất các dạng bào chế thuốc nước (Si rô, dung dịch, hỗn dịch, bột pha hỗn dịch uống (bao gồm cả cephalosporin và non-penicillin)) tại GCN GMP do tại SMF chỉ thể hiện việc sản xuất cephalosporin với các thuốc dạng viên nén, viên nang. + Việc sản xuất các dạng bào chế thuốc tiêm do tại Phụ lục danh mục sản phẩm SMF có các thuốc tiêm (thuốc thường và thuốc cephalosporin), tuy nhiên phần mô tả nhà xưởng và sơ đồ nhà xưởng không thể hiện việc sản xuất thuốc vô trùng.
4	M/s Jenphar Bangladesh Limited	Vill-Faridpur, PS-Sreepur, Dis-Gazipur, Bangladesh	DGDA/6-134/09/195	21-12-2022	Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh	Nibblen Life Sciences Private Limited	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin tương ứng, được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Báo cáo thanh tra cho cssx Julphar Bangladesh Ltd không phải Jenphar. Báo cáo thanh tra chưa đầy đủ thông tin về phạm vi chứng nhận, ngày kiểm tra (17/07/2021 chưa khớp với GCN GMP (ngày 01/04/2021 và 19/07/2021). + Tại mục 4.1.2 SMF có nêu công ty sản xuất thuốc kháng virus và thuốc ung thư trên cùng dây chuyền theo chiến dịch và tại phụ lục 2 danh mục sản phẩm có nhiều thuốc kìm tế bào. Đề nghị cung cấp tài liệu thuyết minh về việc sản xuất chung các sản phẩm này trên dây chuyền thuốc thường và phê duyệt chấp thuận sản xuất chung của cơ quan quản lý. 2. Giải trình: + Giải trình phạm vi chứng nhận tại GCN GMP đối với các phạm vi thuốc viên nén, viên nang không có thuốc kháng sinh. Trong đó, tại SMF có đề cập có nhà xưởng Cephalosporin sản xuất viên nén, viên nang.có + Tại lục lục 7 sơ đồ nguyên lý nước chỉ có 1 tank nước tinh khiết tuần hoàn tới tất cả các điểm sử dụng xưởng thuốc thường và thuốc cephlosporin? + Tại SMF mô tả cơ sở chỉ có 1 nhà xưởng chung sản xuất thuốc thường và 1 nhà xưởng chung sản xuất cephalosporin. Tuy nhiên tại phụ lục 2 danh mục sản phẩm viên nang có cả thuốc thường, thuốc cephalosporin và thuốc penicillin. Đề nghị giải trình thuốc penicillin sản xuất tại khu vực nào.

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
5	M/S Popular Pharmaceuticals Ltd.,	164, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur-1711, Bangladesh	DA/6-99/05/14327	01-08-2021	Ministry of Health & Family Welfare-Bangladesh	Công ty cổ phần Dược phẩm VIPHARCO	1. Yêu cầu Bổ sung: - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất, tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Báo cáo rà soát chất lượng thuốc vô trùng (mỗi dạng bào chế 1 thuốc đại diện), hồ sơ đã nộp mới chỉ có: Bột pha tiêm) - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...) theo từng khu vực sản xuất (Sơ đồ các khu vực sản xuất chỉ có 01 bản vẽ mặt bằng; không có các sơ đồ về cấp sạch, đường đi, chênh áp). 2. Yêu cầu giải trình: - SMF có thông tin về khu vực sản xuất các thuốc nhóm penicillin; Cephalosporin, penem; tuy nhiên phạm vi chứng nhận trên GMP không ghi rõ => Đề nghị làm rõ - Trong phạm vi chứng nhận có đề cập đến thuốc tránh thai, hormon => Đề nghị giải trình làm rõ (và cung cấp tài liệu liên quan), xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này).
6	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2023/058	12-10-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Giải trình: '- Bổ sung sơ đồ nhà xưởng đối với sản phẩm thuốc vô trùng được sản xuất bằng phương pháp tiệt trùng cuối; danh mục các sản phẩm được sản xuất bằng phương pháp tiệt trùng cuối; quy trình sản xuất nhóm sản phẩm này. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng sản xuất các sản phẩm sinh học; danh mục các sản phẩm sinh học; quy trình sản xuất các sản phẩm sinh học
7	Baxter SA (Baxter S.A/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/2020/127	16-08-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới (Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới)
8	Enestia Belgium NV	Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Belgium	BE/GMP/2021/013	20-05-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: + Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP được HPHLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Cơ sở sản xuất tại Bỉ, do cơ quan thẩm quyền Bỉ cấp GCN, tuy nhiên việc công chứng và HPHLS tại Mỹ. Giấy xác nhận của Marryland chưa có liên kết với Giấy chứng nhận GMP).
9	Chemax Pharma LTd	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	BG/GMP/2019/150	08-04-2019	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty TNHH dược phẩm Do Ha	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/01/2024 theo đợt kiểm tra ngày 20/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
10	Novo Nordisk Producao Farmaceutica Do Brasil Ltda.	Avenida C, 1413, Distrito Industrial, MONTES CLAROS, Mg, 39404-004, Brazil	DK H 10000585	19-12-2022	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.	- Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng như quy định. - Cơ sở không bổ sung GMP của Brazil, mà bổ sung GMP của Đan Mạch cấp: chữ ký của bên chứng thực không phải là chữ ký trực tiếp mà là chữ ký số; cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy GMP do Đan mạch cấp không thống nhất với GMP do nước sở tại cấp, đề nghị giải trình

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
11	DMS Nutritional Products AG	Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1004175	23-03-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần hóa chất Á Châu	* Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở này. *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. * 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 và chứng thực theo quy định * Đề nghị giải trình: Trong hồ sơ Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất DMS Nutritional Products AG (địa chỉ: Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, 4334 Sisseln AG, Switzerland), tuy nhiên trong hồ sơ có nộp kèm các giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất khác DSM Nutritional Products GmbH (Emil-Barell-Str. 3, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany) cấp bởi cơ quan quản lý Đức.
12	Beijing Kawin Technology Share-Holding Co., Ltd	No. 7 201, 203, Rongchang East Street of Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, China	BJ20170307	14-01-2017	China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt	Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu. - Bổ sung giấy ủy quyền công ty đăng ký - Giấy chứng nhận GMP: Đã hết hiệu lực, đề nghị bổ sung cập nhật giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực - Báo cáo thanh tra: Chưa nộp báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP, đề nghị bổ sung. - SMF: + Sơ đồ nhà xưởng: Sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi người và nguyên liệu, hệ thống sử lý nước: nhỏ mờ, ảnh đen trắng, nên khó phân biệt được màu sác, đề nghị bổ sung + Chưa có sơ đồ phân cấp sạch. Đề nghị nghị bổ sung: Sơ đồ chênh lệch áp suát, sơ đồ đường đi người và nguyên liệu, hệ thống xử lý nước, sơ đồ phân cấp sạch các khu vực sản xuất.
13	Chengdu Baiyu Pharmaceutical Co., Ltd	+ No. 433, Anxian Road, Wenjiang District, Chengdu, China – Workshop 1: thuốc cổ truyền + No.343, Hezou Road, West Hi-tech Zone, Chengdu, Sichuan, China – Workshop 2: thuốc tiêm thể tích nhỏ	Chuan2020093	30-11-2020	China Food and Drug adminstration	Công ty cổ phần VCP Pharma	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin, được HPHLS và chứng thực theo quy định (công ty cung cấp thông báo kết quả kiểm tra GMP, không có hiệu lực GMP.) + Báo cáo thanh tra GMP thể hiện đầy đủ thông tin, được HPHLS và chứng thực theo quy định (công ty cung cấp danh mục tồn tại GMP, không có phạm vi, cơ quan thanh tra, chưa được HPHLS). 2. Giải trình: + Tại GCN GMP cấp cho workshop 2 –No.343, Hezou Road, West Hi-tech Zone. Tuy nhiên tại SMF không thấy thông tin về workshop 2 (Tại báo cáo thanh tra việc sản xuất thực hiện tại Building 101). + Đối với sản phẩm Ginkgolide: Lược đồ sản xuất tại SMF thể hiện sản xuất từ công đoạn pha chế, trộn đồng nhất. Đề nghị công ty làm rõ công đoạn sơ chế, chiết xuất, tinh chế nguyên liệu thực hiện ở đâu.
14	Zentiva, k.s,	U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	sukls252740/2020	02-08-2021	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	VPĐD Ferring Private Ltd.	Giải trình với các dạng thuốc vô trùng: Tại SMF và sơ đồ nhà xưởng 203 thể hiện chỉ sản xuất thuốc hormon dạng không vô trùng. Đề nghị giải trình phạm vi sản xuất thuốc hormon vô trùng (dạng bán rắn, thuốc tiêm) được chứng nhận tại giấy được sản xuất tại khu vực nào.
15	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2023_0001	06-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giải trình: Bổ sung giấy chứng nhận GMP với đúng phạm vi sản xuất đã đề nghị tại đợt 34 để được công bố.
16	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str. 2 – 69412 Eberbach, Germany	DE_BW_01_GMP_2021_0068	14-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH VPĐD tại HCM	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tra cứu website EUDRA, cơ sở đã được cấp GCN GMP mới ngày 07/3/2024 theo đợt đánh giá ngày 02/02/2024. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
17	BAG Health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraβe 1-5, D-35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0184	11-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Các phụ lục danh mục sản phẩm của Site Master File - Giải trình rõ nội dung các hoạt động sản xuất chung với Công ty BAG Diagnostic GmbH, BAG Holding GmbH - Bổ sung báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý Đức để làm rõ khu vực có hoạt động sản xuất của Công ty

syt_kontum_vt_50 Tue Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
18	Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbutteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2021_0060	21-12-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Đề nghị tiếp tục giải trình về các hoạt động sản xuất tại số 149-153, 155a và bổ sung giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi cách ghi địa chỉ, không thay đổi địa điểm sản xuất (Công ty chưa giải trình về hoạt động sản xuất tại số 149-153, 155a này. Công ty cung cấp hồ sơ tổng thể của NSX số SMFBER000004 (08/10/2018), tuy nhiên: + Tại phụ lục giấy phép sản xuất và giấy chứng nhận GMP vẫn ghi địa chỉ bao gồm cả site 149-153, 155a. + Tại layout tổng thể nhà máy vẫn thể hiện có các khu vực sản xuất khác 165/173 (VD: 155a, 163/157))
19	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Wendlandstraβe 1, 29439 Lüchow, Germany	DE_NI_03_GMP_2022_0018	22-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag pharma GmbH & Co.KG tại Tp. HCM	Công ty đề nghị công bố giấy GMP cập nhật cho cơ sở sản xuất. Tuy nhiên cơ sở và giấy GMP này đã được công bố Đợt 34 STT 27. Không công bố lại.
20	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraβe 2, 83512 Wasserburg, Germany.	DE_BY_04_GMP_2022_0114	14-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring PVT tại Hà Nội	Yêu cầu bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố, cụ thể: "Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học, các sản phẩm chiết xuất từ người và động vật"
21	RubiePharm Arzneimittel GmbH	Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau an der Straße, Germany (* Cách ghi khác: Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau a. d. Straße, Germany)	DE_HE_01_GMP_2022_0020	02-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên giấy GMP đang công bố được ghi cụ thể hạn hiệu lực trong phần nội dung hạn chế của giấy GMP. Do đó giấy GMP này không thuộc trường hợp được gia hạn tự động theo chính sách của EMA.
22	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma - Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany (* Cách ghi khác: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)	DE_BW_01_GMP_2020_0109	23-09-20	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Organon Hong Kong Limited tại Việt Nam	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định để cập nhật.
23	Cefak KG	Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0024	14-02-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần Gonsa	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ - SMF bổ sung các phụ lục: + Sơ đồ tổng thể nhà máy bao gồm các building, chỉ rõ chức năng từng khu vực; + Lược đồ sản xuất các dạng bào chế viên nang cứng, thuốc nước.
24	B. Braun Melsungen AG	Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Germany	DE_HE_01_GMP_2022_0026	23-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd	- Đề nghị giải trình, bổ sung: + Giải trình về việc tại Mục thông tin chung, cơ sở có 02 khu vực sản xuất (plant A và plan P), tuy nhiên trong các phần Phụ lục, chỉ có thông tin về plant P. + Giải trình về việc plan A (địa chỉ Carl-Braun –Straβe 1) và Plan P (địa chỉ: Am Schwerezelshof 1) có địa chỉ khác nhau. + Bổ sung sơ đồ nhân sự, + Sơ đồ Hệ thống HVAC, sơ đồ chênh áp tại Plan P + Sơ đồ nhà xưởng; cấp sạch, chênh áp; sơ đồ Hệ thống nước; Hệ thống HVAC tại Plan A + Dịch danh mục sản phẩm tại Appendix 2 sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định
25	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - First Industrial area B1, Egypt	P-376/2023	10-04-2023	Central Administration of Operations, Egypt	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	Đề nghị bổ sung bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ nhà xưởng, , thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của nguyên liệu, con người).

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	Synthon Hispania, S.L. (Synthon Hispania, SL)	c/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol.Ind.Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	NFC/2344/002/CAT	05-09-2023	Ministry of Health of Goverment of Catalonia, Spain	VPĐD MEGA Lifesciences Public Companylimited tại Tp. Hồ Chí Minh	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 bổ sung dạng bào chế "viên nén phóng thích kéo dài" do đã thuộc phạm vi "viên nén, viên nén bao phim" đã được công bố. 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)
27	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	NCF/2265/001/CAT	07-11-2022	Ministry of Health of Goverment of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Xúc tiến TMDP và Đầu tư TV	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác của cơ sở sản xuất. Đề nghị công ty thực hiện việc thay đổi/bổ sung theo quy định tại Phụ lục II - thông tư 08/2022/TT-BYT.
28	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	2021/HPF/FR/058	19-04-2021	National Agency for theo Safety of Medicine and health Product, France	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Tra cứu trên EUDRA, có cơ sở sản xuất đã được thanh tra và công bố giấy chứng nhận giấy GMP mới có cùng phạm vi công bố (mã giấy chứng nhận: 2024_HPF_FR_023 và 2024_HPF_FR_022) có cùng địa chỉ tại : Số 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cùng số trên đường phố, cùng mã Post code, chỉ khác tên khu công nghiệp Zone Artisanale Centre De Production) Đề nghị giải trình: Hai cơ sở sản xuất này là 2 cơ sở khác nhau (sau chính sách thay đổi địa chỉ và đăng ký địa chỉ theo hệ thống OMS) để thực hiện gia hạn theo chính sách của EMA (Theo thông báo số 07/12/2023)
29	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	2020/HPF/FR/039	21-02-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD TEDIS tại Tp. Hồ Chí Minh	Giải trình: Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
30	Laboratoires Galderma	ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France	2020/HPF/FR/100	03-08-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Giải trình: Tra cứu trên Website của EMA, có 01 cơ sở có cùng tên LABORATOIRES GALDERMA (địa chỉ: Zone Industrielle Montdesir, Alby Sur Cheran, 74540, France) đã được cấp GCN GMP mới, Đợt thanh tra ngày 27/10/2023; địa chỉ của cơ sở đã được Cục QLD công bố là ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France. Đề nghị cơ sở giải trình đây là 02 cơ sở hay là 01 cơ sở nhưng có cách ghi khác nhau? Trường hợp là 01 cơ sở nhưng có cách ghi khác nhau, đề nghị làm thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT về Đăng ký thuốc hoặc cung cấp tài liệu chứng minh đây là cách ghi khác về địa chỉ của nhà sản xuất và nộp GCN GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
31	Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte	181 rue André Karman, Aubervilliers, 93300, France	2023_HPF_FR_104	19-07-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Cơ sở đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ theo GCN GMP cũ. Tuy nhiên không đồng ý do địa chỉ trên GCN GMP mới hẹp hơn cách ghi địa chỉ theo GCN GMP cũ.
32	Laboratoires Bouchara - Recordati	Parc Mecatronic, St Victor, 03410, France	2022_HPF_FR_072	13-06-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Tedis tại TP HCM	Đề nghị bổ sung + Danh mục các dạng bào chế được sản xuất (Appendix 2) + Bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể toàn nhà máy, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). (Appendix 6) và các hệ thống phụ trợ khác (Plan 15, 16) (In mờ khó đọc).
33	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	125320/ 7-12-2020	29-12-2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Vinpharco	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, công ty đã được kiểm tra và cấp mới GCN có cùng phạm vi. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.

vt_kontum_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:53

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
34	PT. Sterling Products Indonesia	Jl. Pulobuaran Raya Kav. III DD/2,3,4, RT 3/RW 6, Kawasan Industri Pulogadung, Kelurahan Jatinegara, Kecamatan Cakung, Kota Jakarta, Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13930 Indonesia	PW-S.01.04.1.3.331.05.23-0061	03-05-2023	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam (GSK CH)	* Đề nghị bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất và giấy tờ pháp lý của cơ sở này. * Hồ sơ tổng thể: Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ hệ thống phụ trợ in không rõ ràng. * 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 ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và không khí.
35	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	30380/M10 20/00001	06-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
36	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	30380/M10 20/00001	06-05-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá theo GCN cập nhậ (Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tra cứu trên Eudra đã có giấy chứng nhận mới)
37	Norton (Waterford) Limited	Unit 27/35 14/15 And 301 Ida Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland	32581/M00 436	27-10-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Actavis International Limited tại Việt Nam	Công ty đã nộp GMP được HPHLS theo quy định. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất: Đề nghị bổ sung layout nhà máy rõ ràng
38	Taro Pharmaceutical Industries Ltd.	14 Hakitor St., Haifa Bay, Israel	GMP 37/9	07-03-2022	The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals, Pharmaceutical Administration, Ministry of Health, Israel	Taro Pharmaceutical Industries Ltd.	- Đề nghị bổ sung, giải trình: + Nộp báo cáo thanh tra phù hợp với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + SMF chỉ có thông tin chung và danh sách sản phẩm: đề nghị bổ sung sơ đồ tổng thể, sơ đồ nhà xưởng thể hiện đường đi của người, nguyên liệu, chênh áp, cấp sạch; sơ đồ hệ thống nước, AHU; bổ sung các thông tin trong SMF về các mục quản lý chất lượng, nhân sự, hồ sơ tài liệu. + Trong GMP có nêu có sản xuất chất độc tế bào (5-FU). Yêu cầu giải trình: trong SMF, Mục C-1.6 (trang 2) mô tả khu vực sản xuất thuốc là chất độc ở tầng 2 tòa 30, tuy nhiên mục C-3.4 (trang 11) mô tả khu vực này ở tầng 1 tòa 30.
39	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560 /2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	DR.Reddy's Laboratories Ltd	Đề nghị bổ sung giấy phép sản xuất là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Giấy phép sản xuất nộp tại hồ sơ hạn đến 09-01-2029 nhưng là bản copy đóng dấu của văn phòng đại diện).
40	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 9	Plot No. Q1 to Q5, Phase III, Duvvada VSEZ Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530 046, India	DE_BY_04_ GMP_2022_ 0098	16-08-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	DR.Reddy's Laboratories Ltd	Tra cứu trên Eudra đã thấy GCN GMP mới số: DE_BY_04_GMP_2024_0038 cấp ngày 23/02/2024. Đề nghị cung cấp GCN GMP mới, bản được chứng thực (hợp pháp hoa lãnh sự, công chứng) theo quy định
41	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Telangana, Siddipet district-502281, India	NL/H 20/2017458	04-03-2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Công ty Hetero Labs Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
42	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), District Thane, Maharashtra, 421 506 India	FT077/MH/0 02/2020	29-07-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	MI Pharma Private Limited	Công ty đề nghị gia hạn giấy chứng nhận EU-GMP theo thông báo của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên Eudra, cơ sở đã có giấy GMP mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP mới cập nhật.

Upit kontum_vt@moh.gov.vn te Kon Tum, 15/03/2024 13:44:58

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
43	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar - District, Telangana State, Pin - 509301, India	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPDD HETERO LABS LIMITED	Đề nghị cung cấp CPP của sản phẩm và báo cáo thanh tra do NOMA cấp để căn cứ phê duyệt cho danh mục sản phẩm công bố được hợp pháp hoá lãnh sự và chứng thực theo quy định
44	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivili Village, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/107921/2022/11/239826	04-07-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Bharat Serums and Vaccines Limited	1. Tiếp tục giải trình theo nội dung đã yêu cầu tại Đợt 33: Tại SMF thể hiện tại Unit II Production A sản xuất cả hormon và thuốc thường (Thuốc tiêm đông khô; Thuốc tiêm nước). Đề nghị công ty làm rõ thuốc hormon sản xuất có thuộc loại hormon sinh dục có tác dụng tránh thai không và chỉ ra các khu vực sản xuất thuốc hormon và thuốc thường. 2. Bổ sung Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm sản phẩm của các dạng khác để được công bố các dạng này (Tại hồ sơ công ty chỉ cung cấp báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc đông khô pha tiêm thuốc thường).
45	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.	PLOT A1-A5, MIDC, CHEMICAL ZONE, AMBERNATH (WEST), MAHARASHTRA, 421 501, India	FT078/MH/001/2020	10-02-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Mega Lifesciences Public company Limited	Công bố WHO-GMP của nhà máy đã hết hạn ngày 2/2/2024. Đề nghị nộp hồ sơ cập nhật hiệu lực công bố GMP nước sở tại.
46	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Distt.: Solan, [H.P] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	HFW-H [Drugs] 302/05	03-06-2023	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller, India		1. Thông tin trong báo cáo thanh tra, SMF chưa đủ để làm rõ phạm vi thuốc tiêm dạng bột hay dạng lỏng. Đề nghị giải trình, cung cấp CPP làm căn cứ xem xét cho phạm vi Bột pha tiêm (thuốc ung thư). 2. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi ...
47	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C., Malegaon, Sinnar, IN-422113, India (* Cách ghi khác: F-4 & F-12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra State, India)	30759	19-07-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD MI Pharma Private Limited tại TP HCM	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có cấp GCN GMP mới ngày 27/02/2024 theo đợt đánh giá ngày 01/12/2023.Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
48	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	DE_BY_04_GMP_2022_0133	06-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Dr.Reddy's Laboratories Ltd.	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.

syt_kontum_ve_So_Y_te_Kon_Tum_15/03/2024 13:44:50

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
49	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (Cách ghi khác: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0006	23-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Dr.Reddy's Laboratories Limited	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.
50	Jubilant Generics Limited	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Dược phẩm Y - Med	Bổ sung hồ sơ đánh giá GMP nước sở tại cập nhật trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 09/12/2022).
51	Softgel Healthcare Pvt. Ltd	Line 3 and 4 Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603 103, India	OGYÉI/5374-6/2018	07-05-2018	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH MTV Ân Phát	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 31/12/2023).
52	Jodas Expoim Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502 279, India	L.Dis.No.114463/TS/2023	05-06-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Prime Pharmaceuticals Private Limited, Jodas Expoim Pvt. Ltd	Giải trình về việc GCN GMP của nước sở tại không có thông tin về thời gian tiến hành đợt thanh tra.
53	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District. Sirmour, Himachal Pradesh, 173025, India	NL/H 17/2001788 A	10-08-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Sun Pharmaceutical Industries limited	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã được cấp GCN GMP mới ngày 07/3/2024 theo đợt đánh giá ngày 31/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.

syt_kontum_vn:Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
54	Cadila Healthcare Limited	Plot No. 1A, Pharmez, Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	20112310	28-10-2020	Food &Drugs Control Administration, India	VPĐD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên liệu,..); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
55	Alidac Pharmaceuticals Limited Plot No.1A, Pharmez	Alidac Pharmaceuticals Limited Plot No.1A, Pharmez Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	DE_BY_04_GMP_2018_0059	18-05-2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên liệu,..); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
56	Alidac Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1A, Pharmez, Sarkhej -Bavla, N.H. No. 8-A, Village Matod, Tal-Sanand, City: Matoda - 382213, Dist. Ahmedabad, Gujarat state, India	FEI: 3007621329	26-03-2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Zydus Lifesciences Limited	Bổ sung: + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về việc đổi tên cơ sở sản xuất (Alidac Pharmaceuticals Limited -> Cadila Healthcare Limited -> Zydus Lifesciences Limited.)(+ Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). + Giấy chứng nhận EU-GMP hoặc US-FDA cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được HPHLS và chứng thực theo quy định. (Hồ sơ nộp có GCN EU-GMP của Đức đã hết hạn, chỉ có dấu công ty, chưa được photo công chứng; báo cáo GMP của US-FDA đã quá 03 năm, chứng thực tại ĐSQ Ấn Độ tại Việt Nam chưa phù hợp, chỉ có dấu công ty chưa được photo công chứng). + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây (Tài liệu nộp là danh mục giấy phép sản xuất đã được cấp cho cơ sở, không phải danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây); + SMF có đầy đủ các nội dung: phụ lục về layout tổng thể nhà máy; layout từng line sản xuất (cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên liệu,..); Hệ thống xử lý không khí (mục 4.1.1, 4.1.2 mô tả có phụ lục nhưng tài liệu đính kèm không có); Hệ thống xử lý nước (Phụ lục 7 có ghi chú đính kèm bản vẽ hệ thống xử lý nước, tuy nhiên hồ sơ nộp không có).
57	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	No. 3/54-1-Drug-2021/10815	29-09-2021	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, India	Brawn Laboratories Ltd	Không đồng ý bổ sung cách viết thể hiện đường dùng: thuốc bột đông khô pha tiêm, dạng bào chế đã được công bố là thuốc đông khô.
58	M/s Medicef pharma	Plot No. 28, 29 & 48, Phase-I EPIP, Jharmajri, Baddi, Distt. . Solan (H.P.) India	HFW-H(Drugs)203/09 Vol-III	10-08-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	VPĐD Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd tại Tp. HCM	Báo cáo thanh tra: Là báo cáo thanh tra đợt 27-28/05/2019. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP WHO (cấp cho đợt thanh tra ngày 25-26/07/2022)

Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
59	Medicef pharma	Plot No. 28,29, 48, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi Dist., Solan, Himachal Pradesh, 174103, India	OGYEI/4460 7-6/2019	17-02-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận GMP đã được gia hạn theo chính sách của EMA tới năm 2024, đề nghị công ty nộp CV yêu cầu gia hạn mới
60	Rusan Pharma Ltd.	Plot No. 59 to 65, Sector - II., Khandla Special Economic Zone, Gandhidham, Kutch, Gujarat State, India	22103566	12-10-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Rusan Pharma Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP cập nhật, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp là bản báo cáo khắc phục của công ty, không phải báo cáo thanh tra do cơ quan quản lý cấp sau khi thanh tra GMP tại cơ sở.)
61	Medisol Lifescience Pvt. Ltd.	23/2, 26/P, Aklara, Tal-Umargam, City: Aklara - 396 105, Dist. Valsad, Gujarat State, India	23013543	23-01-2023	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP đã được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
62	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. 215-219, 304-308, 215-216, G.I.D.C. Industria Area, Panoli-394 116, Dist. Bharuch, India	OGYEI/4737 9-6/2021	04-11-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH DP Việt Phú	1. Đối với xưởng sản xuất L6 – GMP nước sở tại: Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HPHLS đầy đủ tính pháp lý (Tài liệu tại hồ sơ chỉ có danh mục tồn tại, không có phạm vi thanh tra, nguyên tắc áp dụng, kết luận. Báo cáo thanh tra HPHLS chung với báo cáo khắc phục -> chưa phù hợp về tính pháp lý). 2. Đối với xưởng sản xuất Ti10 – GMP nước sở tại: Tiếp tục bổ sung các tài liệu đánh giá GMP nước sở tại đối với xưởng sản xuất Ti 10 đã yêu cầu bổ sung Đợt 24 STT 72: - GCN GMP được HPHLS, chứng thực đúng quy định (Giấy chứng nhận số 19101639 và 21062619 công chứng chung) - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất tương ứng với phạm vi GCN GMP nước sở tại. - Danh mục các đợt đánh giá trong 3 năm gần đây. 3. Đối với xưởng sản xuất IV14 – GMP nước sở tại: Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung, được HPHLS chứng thực theo quy định (Tại kết luận báo cáo thanh tra có nêu về Annex 1 các sản phẩm được cấp COPP, tuy nhiên tài liệu tại hồ sơ chưa đính kèm Annex 1) 4. Đối với GCN GMP Hungary (cả 3 xưởng sản xuất): Bổ sung: + Sơ đồ tổng thể cả cơ sở sản xuất thể hiện từng khu vực, chức năng hoạt động từng khu vực (Công ty chỉ cung cấp layout của xưởng sản xuất Ti-10, IV 14 và L6, chưa có sơ đồ tổng thể toàn nhà máy) + Báo cáo thanh tra GMP được HPHLS, chứng thực theo quy định (Tài liệu tại hồ sơ là Báo cáo thanh tra được HPHLS tuy nhiên chỉ photo công chứng trang đầu tiên của báo cáo đánh giá). Công ty phải tiến hành bổ sung đầy đủ các tài liệu công bố GMP nước sở tại của các nhà xưởng Ti10, L6, IV14 trước khi công bố GCN GMP của Hungary.
63	Ravenbhel Healthcare Pvt Ltd	16-17, Export Promotion Industrial Park, SIDCO, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, J&K, India	DFO/D-419/2929	21-09-2021	Drug & Food Control Organization J&K Patolo, Mangotarian, Jammu, India	Công ty dược phẩm Novapri Lifescience private limited	Giải trình, bổ sung: - Báo cáo thanh tra phù hợp với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ hệ thống nước, hệ thống HVAC bản in to, rõ ràng, có chú thích cụ thể từng khu vực sản xuất các sản phẩm khác nhau. - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố
64	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village& Mandal), Rangareddy-District-509 228, Telangana State, India	L.Dis.No.331 2/E1/2020	07-11-2020	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Tại thời điểm thẩm định, giấy GMP đã hết hạn. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định. - Phụ lục SMF: layout đường đi, chênh áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm;
65	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama (Village& Mandal), Rangareddy-District-509 228, Telangana State, India	L.Dis.No.100 ,570 & 580/E1/202 1	10-06-2021	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Phụ lục SMF: layout đường đi, chênh áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực tương ứng với phạm vi đề nghị công bố và báo cáo thanh tra cập nhật tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định

Sy. Kontum - So Y te Kon Tum_15/05/2024 13:44:58

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
66	MSN Laboratories Private Limited	Formulation Division, Unit-II, Sy. No. 1277&1319 to 1324, Nandigama Village, Nandigama Mandal, Ranga Reddy District, Pincode 509228, Telangana State, India	L.Dis.No:91759/TS/2022	29-06-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố - Phụ lục SMF: layout đường đi, chênh áp, cấp sạch của 3 tòa nhà C, D, G; danh mục thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm; - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
67	MSN Laboratories Private Limited, Formulation Division Unit-II	Survey Nos. 1277&1319 to 1324, Nandigama Village & Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 509228, India	OGYEI/53685-6/2019	14-02-2020	National Institute of Pharmacy& Nutrition, Hungary	Mega Lifesciences Public Company Limited	bổ sung: - Hồ sơ công bố GMP sở tại để được công bố trước khi công bố EU-GMP - Tại thời điểm thẩm định, giấy GMP đã hết hạn (14/02/2023), đề nghị bổ sung giấy EU-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý dược Châu Âu được hợp pháp hóa theo quy định.
68	Sotac Pharmaceuticals Ltd (Tên khác là Sotac Pharmaceuticals Pvt.Ltd)	Plot No. PF/21 & PF 22/A, Sanand GIDC-II, Charal Industrial Estate, Sanand - 382 110, Dist. - Ahmedabad, Gujarat state, India (cách ghi khác: Plot No. PF/21, Sanand-GIDC-II, OPP Teva Pharma, City: Sanand-382110, Dist. - Ahmedabad Gujarat State, India ; Cách ghi khác: Plot No. PF-21, Sanand-GIDC-II, OPP. Teva Pharmaceuticals, Sanand, District - Ahmedabad, Gujarat, India)	23074414	17-07-2023	Food & Drug Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Giải trình: Danh mục các sản phẩm cơ sở cung cấp là danh mục tại SMF, không có bằng chứng về việc đây là danh mục sản phẩm tại phụ lục trong báo cáo thanh tra. Đề nghị cơ sở bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc danh mục các sản phẩm trong SMF là danh mục sản phẩm tại phụ lục được đề cập đến trong báo cáo thanh tra
69	Brassica Pharma Pvt. Ltd	Plot no. T-68, T-68 (PT), T-63, MDIC, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State- India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/108760/2022/11/40258	12-05-2022	Food & Drug Administration M.S. Bandra- Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai-India	Bharat Serums and Vaccines Limited	Yêu cầu bổ sung bản Danh mục sản phẩm đề cập trong báo cáo thanh tra (Annex 1) được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) kèm theo Báo cáo thanh tra để khẳng định đấy là của cùng 1 tài liệu (Phụ lục về danh mục sản phẩm (Annex 1) của báo cáo thanh tra đã nộp tại hồ sơ không được hợp pháp hóa lãnh sự kèm theo Báo cáo thanh tra)
70	Bal Pharma Limited., (Unit - IV)	Plot No. 1,2,3 & 69, Sector-4, IIE, SIDCUL, Pantnagar, Rudrapur Distt. Udhamsingh Nagar, Uttarakhand, India	17P/1/97/2008	23-12-2021	Food Safety & Drug Administration Authority Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun, Uttarakhand (India)	Công ty Cổ phần Dược phẩm LV Pharma	- Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố - Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ nội dung chứng thực bằng tiếng Ấn Độ chưa được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt; đề nghị bổ sung lại bản được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt
71	Innova Captab Ltd.	C-Block, 1281/1, Hilltop Industrial Estate, Near EPIP Phase-I, Jharmajri, Baddi-173205 (H.P.), India	MT/029HM/2019	22-07-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPĐD Aryabrat International Pte., Ltd.	- Đề nghị cơ sở bổ sung giải trình theo yêu cầu tại đợt 28 để được công bố đánh giá đáp ứng GMP sở tại. - GCN EU-GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị bổ sung GCN EU - GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.

Sở Y tế Kon Tum 15/03/2024 13:44:50

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
72	M/s Mylan Laboratories Limited (HSF)	No.14, Sipcott II, Krishnagiri Road, Hosur-635130, India	K. Dis. No 18917/D1/4/2021	14-09-22	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu India	VPĐD MI Pharma Priviate Limited Ấn Độ tại TP. HCM	Giải trình: 1. Site Master File: + Tài liệu là bản copy, không có xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc đơn vị đề nghị công bố. + Bổ sung giấy phép sản xuất là bản in rõ ràng, không có dấu hiệu sửa chữa, viết tay. + Bổ sung layout sơ đồ các khu vực sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp, chú thích đầy đủ tất cả các khu vực sản xuất, thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.... + Bổ sung sơ đồ hệ thống nước là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Bổ sung sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng của tất cả các dạng bào chế đề nghị công bố. 3. Giải trình về sự khác biệt địa chỉ sản xuất giữa GCN GMP (…Hosur-635 130) và báo cáo thanh tra (:….Hosur-635 109) 4. Bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố. 5. Bổ sung bản bản báo cáo thanh tra chi tiết ngày 04.05.2022 và 05.05.2022.
73	Accretion Pharmaceuticals	29, Xcelon Industrial Park 1, Behind Intas Pharmaceuticals Vasna-Chachrawadi, Tal.- Sanand Dist.-Ahmedabad-382213 Gujarat State, India	23023895	15-02-2023	Food and Drugs Control Administration Gandhinagar, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP của Ấn Độ nội dung chứng thực bằng tiếng Ấn Độ chưa được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 3. Tài liệu công ty nộp là thông báo tồn tại của cơ sở và báo cáo khắc phục của công ty không phải báo cáo thanh tra (Inspection Report), đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
74	Macleods Pharmaceuticals Limited	Plot No. M-50 to M-54-A Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, District-Dhar (Madhya Pradesh) 454774, India	02/2021	19-10-2022	Food and Drug Administration, Idgah Hills, Bhopal (Madhya Pradesh), India	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	1. Đề nghị công ty bổ sung đầy đủ Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực, đề nghị cập nhật giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
75	Shamshree Lifesciences Ltd.	Plot No.11, Industrial Area, Katha, Bhatolikalan, Baddi, Distt. Solan [H.P.] India	HFW-H[Drugs] 213/09	21-01-2022	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India	Shamshree Lifesciences Ltd.	1. Yêu cầu bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Hồ sơ tổng thể: - Thiếu bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm…; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế. - Annex 1 kèm SMF chưa có giấy phép sản xuất, đề nghị bổ sung. 3. Báo cáo thanh tra GMP: thiếu Danh mục 23 thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin (Annex I) đính kèm. 4. Đề nghị bổ sung đầy đủ Hồ sơ tổng thể và Báo cáo thanh tra GMP.
76	Memphis Vision Care Pvt. Ltd.	Plot No.450, Opposite Nirma Factory, Besides Jay Banas Metals Pvt. Ltd., Chhatral, Tal-Kalol, Dist. - Gandhinagar, Gujarat State, India	22063345	02-06-2022	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Memphis Vision Care Pvt. Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ các nội dung, được HPHLS và chứng thực đầy đủ (Tài liệu là danh mục các tồn tại, chưa có đầy đủ thông tin (phạm vi thanh tra, kết luận thanh tra). - SMF: bổ sung các phụ lục Danh mục thiết bị sản xuất, thiết bị kiểm nghiệm, Layout cấp sạch và chênh áp khu vực sản xuất.
77	M/s. Caplin Steriles Limited	Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, 5B, Guruvarajakandigai Village, Sirupuzalpettai Post, Gummidipoondi Taluk, Thiruvallur District - 601201, India	K. Dis. No: 17239/D1/4/2021	28-03-2022	Department of food safety and Drugs Control Administraion Government of Tamilnadu, India	M/s. Caplin Steriles Limited	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc vô trùng, giấy phép thành lập văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký. - Bản vẽ Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, hệ thống xử lý không khí ...). - Báo cáo thanh tra được HPHLS theo quy định.
78	Adcock Ingram Limited	49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bengaluru -560 099, India	DCD/SPL.CEL/CR-476/2022-23	02-07-2022	Office of the Drugs Controller, For the State of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP - Báo cáo thanh tra đầy đủ được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - 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 ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính

Kon Tum_15/03/2024 13:44:53

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
79	Adcock Ingram Limited - A Medreich Group Company	No 49 C & D, Bommasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore 560099, India	MI-2019-CE-10033-1	04-06-2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Bổ sung: - Hồ sơ theo yêu cầu để công bố GMP nước sở tại ở trên. - Giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định.
80	Aizant Drug Research Solutions Private. Limited	Sy.No.172/173, Apparel Park Road, Doolapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500100, Telangana State, India	L.Dis.No: 82552/TS/2022	21-02-2022	Drugs control Administration Telangana State, India	VPĐD Lotus International Pte. Ltd	- Giấy chứng nhận GMP công ty nộp trong hồ sơ bổ sung do nước sở tại cấp không có nội dung "phạm vi chứng nhận", thời gian kiểm tra, tiêu chuẩn áp dụng. -Báo cáo thanh tra ngày 16/02/2022 cũng chưa thể hiện rõ phạm vi đề nghị công bố cho Block A: Thuốc ung thư, hoạt tính cao và Block B: Thuốc thường. - Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý nước sở tại cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng …) và có đầy đủ thông tin chứng minh cho phạm vi công ty đề nghị công bố. - Sơ đồ nhà xưởng đã cung cấp chưa thể hiện đủ các khu vực sản xuất (Block A và Block B), là bản in đen trắng, mờ, chưa thể hiện được thông tin (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên liệu ...). Đề nghị bổ sung. - Công ty đứng tên đề nghị công bố GMP không phải là cơ sở đăng ký thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành của cơ sở sản xuất Aizant Drug Research Solutions Private. Limited, đề nghị cung cấp Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố.
81	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd	Block A& Block B, Survey No.172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 100, Telangana, India	MT/003/HM/2019	20-02-2019	Competent Authority of Malta	VPĐD Lotus International Pte. Ltd	Giải trình: Giấy chứng nhận EU-GMP công ty cung cấp trong hồ sơ bổ sung chưa thể hiện thông tin cấp cho cả phạm vi thuốc ung thư hoạt tính cao và thuốc thường và công ty cũng chưa cung cấp được tài liệu chứng minh hay giải trình cụ thể cho thông tin này, tiếp tục bổ sung giải trình theo yêu cầu của đợt 23. Tại thời điểm công bố, tra cứu trên Eudra-GMP, cơ sở đã có giấy chứng nhận mới dựa trên lần thanh tra mới ngày 01/04/2022. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra EU-GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định(hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...)
82	Intas Pharmaceuticals Ltd.	Plot No.-423/P/A, Sarkhej Bavla Highway, Village-Moraiya, Tal-Sanand, Dist.-Ahmedabad- 382 213, Gujarat state, India	22033180	11-03-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD Accord Healthcare Limited	Đề nghị bổ sung: 1. Báo cáo thanh tra với ngày thanh tra tương ứng trên GCN GMP là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp kèm trong hồ sơ không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo của cơ quan quản lý dược về những tồn tại của đợt thanh tra và báo cáo khắc phục của Công ty). 2. Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Bản in rõ ràng sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Bản in rõ ràng sơ đồ hệ thống xử lý không khí, hệ thống xử lý nước, sơ đồ hệ thống khí nén. + Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây: bổ sung thời gian thanh tra cụ thể (ngày/tháng/năm) (Danh mục tại hồ sơ không ghi cụ thể thời gian tiến hành thanh tra, chỉ ghi năm).
83	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	IT/77/H/2019	08-04-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Hyphen Pharma Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới (Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới)
84	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - 56121 PISA (PI), Italy	IT/213/H/2018	27-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 07/09/2023 theo đợt kiểm tra ngày 20/01/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
85	LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	IT/174/H/2019	18-09-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/01/2024 theo đợt kiểm tra ngày 26/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.

Signature Not Verified_Quantum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
86	Aeffe Farmaceutici SRL	Via Torino, 448-10032 Brandizzo (TO), Italy	IT/209/H/2018	24-09-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 10/02/2023 theo đợt kiểm tra ngày 18/11/2022. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
87	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Via G.Pascoli, 1-20064 Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Gorgonzola MI), Via G.Pascoli, n.1, Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
88	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 10 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
89	Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A	Reparto Distaccato – Via Muoni, 15 – 20064 – Gorgonzola (MI), Italy (Cách ghi khác: Reparto Distaccato in Via Muoni, 15 Italy)	IT/219/H/2018	15-10-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, không có giấy GMP nào của cơ sở. Không xác định được đã có giấy GMP mới hay không. Đề nghị giải trình.
90	Catalent Anagni S.R.L (tên cũ: Bristol Myers Squibb S.R.L)	Localita Fontana Del Ceraso SNC, Strada provinciale 12 Casilina N.41 (hoặc Strada provinciale Casilina 41), Anagni (FR), 03012, Italy (* cách ghi khác: Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy)	IT/174/H/2022	22-09-2022	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Giải trình đối với phạm vi sản xuất thuốc vô trùng, thuốc sinh học như yêu cầu của Cục QLD tại Đợt 9 và Đợt 27: Sơ các khu vực sản xuất (sơ đồ các phòng sản xuất, phân vùng cấp sạch, chênh áp, đường đi…); sơ đồ hệ thống nước PW, WFI; sơ đồ nguyên lý hệ thống HVAC, cấp sạch cụ thể của từng khu vực sản xuất
91	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy Cách ghi khác: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy; hoặc: via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy;	IT/29/H/2021	24-02-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có cấp GCN GMP mới ngày 27/02/2024 theo đợt đánh giá ngày 27/10/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
92	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	IT/224/H/2019	03-12-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên cơ sở đã được cấp giấy GMP mới, đã công bố Đợt 30 STT 52. Do đó, không đồng ý gia hạn.
93	ACS Dobfar S.P.A	V.Laurentina Km 24,730 - 00071 Pomezia (RM), Italy	IT/24/H/2020	21-02-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD A.Menarini Singapore Pte. Ltd	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
94	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI) , Italia	IT/22-1/H/2018	25-01-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên cơ sở đã được cấp giấy GMP mới, đã công bố Đợt 30 STT 55. Do đó, không đồng ý gia hạn.

Signature Not Verified Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Kon Tum 15/03/2024 13:44:50

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
95	NERPHARMA S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý	IT/103/H/2020	25-09-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Merck Export GmbH	Cơ sở đề nghị bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo địa chỉ số đăng ký. Địa chỉ đã công bố: VIALE PASTEUR, 10 (loc. NERVIANO) - 20014 MILANO (MI), Italy Địa chỉ SĐK: Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (MI), Ý Cách ghi địa chỉ chỉ khác biệt về chữ viết tắt và đảo vị trí cụm từ, đề nghị công ty thống nhất 1 cách ghi địa chỉ và làm thủ tục thông báo thay đổi đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư 08/2023/TT-BYT (nếu cần thiết)
96	Fulton Medicinali S.P.A.	Via Marconi, 28/9 - 20020 Arase (MI), Italy	IT/177/H/2018	25-07-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 03/08/2023 theo đợt kiểm tra ngày 23/03/2023. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
97	Patheon Italia S.P.A.	Viale G.B. Stucchi, 110- 20900 Monza (MB), Italy	IT/166/H/2022	05-09-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ, + SMF: Mục 4.1 nêu cơ sở gồm 2 building DPS và PDS. Tuy nhiên layout nhà xưởng chỉ thể hiện các layout các dây chuyền Sterile area 1, 2, 3, 4, 5, 6 của building DPS, chưa chỉ rõ các khu vực sản xuất của PDS. 2. Giải trình về nội dung các thuốc thường, thuốc ung thư, thuốc miễn dịch, vắc xin trên cùng dây chuyền (Tại phụ lục 2 danh mục các sản phẩm thể hiện trên 1 dây chuyền có sản xuất nhiều loại sản phẩm khác nhau).
98	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 tại Hà Nội	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - SMF với danh mục sản phẩm đầy đủ, không che thông tin.
99	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	5995	17-03-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần 5A Farma	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP không có hiệu lực, hồ sơ chưa có Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection có kèm danh sách các dạng thuốc được kiểm tra để xác định thời hạn hiệu lực của GMP. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection tương ứng, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng…). 3. SMF: Annex 2 không có tên thuốc đề nghị công bố. Đề nghị giải trình. 4. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của người, nguyên liệu, phân vùng cấp sạch, chênh áp…) để hoàn thiện hồ sơ.
100	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	754	19-03-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty cổ phần 5A Farma	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP không có hiệu lực, hồ sơ chưa có Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection có kèm danh sách các dạng thuốc được kiểm tra để xác định thời hạn hiệu lực của GMP. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra hay Notification of inspection tương ứng, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng…). 3. SMF: Annex 2 không có tên thuốc đề nghị công bố. Đề nghị giải trình. 4. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi của người, nguyên liệu, phân vùng cấp sạch, chênh áp…) để hoàn thiện hồ sơ.
101	Taiyo Pharma Tech Co., Ltd., Takatsuki Plant	4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka, Japan	5573	20-03-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Daiichi Sankyo Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Bổ sung Thông báo kết quả kiểm tra GMP trong đó có phụ lục sản phẩm Tarlige để xác định hiệu lực GMP, CPP sản phẩm để xác định dạng bào chế và hoạt chất (Tài liệu hộp tại hồ sơ gồm GCN GMP có tên các sản phẩm nhưng chưa có dạng bào chế, hoạt chất; Báo cáo thanh tra bản gốc HPHLS: Mục 12, phạm vi thanh tra đối với các sản phẩm đại diện: Thuốc tiêm Dianogreen 25mg, thuốc tiêm Omnipaque 100ml, viên nén Efient F.C 3.75mg)
102	Yukinomoto Honten Co., Ltd.	182, 183, 184, Otani-cho, Kashihara City, Nara, Japan	1789	21-07-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Pharma Pontis	1. Giấy phép sản xuất hết hạn ngày 30/3/2020, đề nghị giải trình. 2. Giải trình về việc trong bản Implementation of Pharmaceutical GMP on-site inspection (notification) nộp tại hồ sơ, không có sản phẩm Snow Origin Oral Oitment. 3. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GCN GMP đã cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Sơ đồ thể hiện đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ thể hiện cấp sạch, chênh áp giữa các khu vực.

kontum_vt_So Y te Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
103	Sendai Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd.	4-3, Matsusakadaira, Taiwa-cho, Kurokawa-gun, Miyagi, Japan	3449	25-10-2022	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	VPDD Pharma to Market tại tp HCM	1. Bổ sung: - Thư ủy quyền của cơ sở sản xuất SENDAI KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. cho VPDD Pharma to Market nộp hs - Thông báo kết quả kiểm tra GMP tương ứng để xác định hiệu lực GMP. CPP sản phẩm thể hiện dạng bào chế và hoạt chất, hàm lượng sản phẩm (Do GCN GMP chỉ thể hiện tên thuốc). - Đầy đủ phụ lục SMF: chưa có phụ lục lược đồ sản xuất dạng sản phẩm. 2. Giải trình: - Địa chỉ cơ sở sản xuất chưa thống nhất giữa thông tin tại Hồ sơ tổng thể (3, Matsusakadaira 4-chome, Taiwa-cho) và tại GMP (4-3, Matsusakadaira, Taiwa-cho).
104	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Fartory	23-8 Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan	3567	31-10-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Hisamitsu Việt Nam	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra hoặc bản Notification of GMP inspection có kèm theo danh sách các thuốc/dạng thuốc được kiểm tra, đánh giá, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để xác định thời gian đợt thanh tra. - Sơ đồ Hệ thống phân phối nước.
105	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2020-D1-3304	24-09-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty trách nhiệm hữu hạn Dược phẩm Nam Hân	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Sơ đồ chênh lệch áp suất.
106	Zifam Pyrex Myanmar Co.,Ltd	Lot No.C-6, Zone A, Thilawa Special Economic Zone, Thanlyin & Kyauktan Township, Yangon, Myanmar	GMP (POM) 3	22-11-2019	Department of Food and Drug Administration, Ministry of Health and Sports, Myanmar	Contract Manufacturing and Packaging Services Pty Ltd	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở công bố và giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
107	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 Juarez, Mexico)	223300516A0911	17-08-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	Merck Export GmBH	Bổ sung: 1. GCN GMP cập nhật, còn thời hạn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng; bảnđược chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 20/02/2023; chưa kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng). 2. Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố.
108	Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia	2583/22	23-05-2022	Ministry of Health of Malaysia	VPĐD ANINA innotherapeutics Private Limited	Giấy ủy quyền: Đề nghị giải trình/làm rõ địa chỉ của cơ sở ủy quyền khác địa chỉ nhà sản xuất Hoặc Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất (cơ sở đang đề nghị công bố) cho cơ sở đứng tên công bố; Đồng thời bổ sung giấy tờ thành lập văn phòng đại diện của cơ sở đứng tên công bố để xem xét/thẩm định (Công ty bổ sung Giấy ủy quyền của Biocare Manufacturing SDN.BHD (địa chỉ: 67, Jalan Gasing, 46000 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia) cho Công ty đứng tên đề nghị công bố GMP. Giấy ủy quyền được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. Tuy nhiên, địa chỉ của Cơ sở ủy quyền khác địa chỉ cơ sở sx đang đề nghị công bố)
109	Patheon Softgels B.V	De Posthoornstraat 7, Tilburg, 5048AS, Netherlands	NL/H 19/2012371	19-12-2019	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Reckitt Benckiser (Thailand) Limited	Cơ sở đề nghị gia hạn GCN GMP theo chính sách của EMA đến 31/12/2024. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP mới.
110	CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	62-Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore - Pakistan	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Layout thông tin được in rõ ràng của cơ sở sản xuất. 2. Danh mục các đợt kiểm tra thể hiện có thanh tra dây truyền cephalosporin và danh mục sản phẩm có viên nén deferasirox (độc tế bào): đề nghị giải trình khu vực sản xuất các sản phẩm này có trên dây chuyền đang đề nghị công bố không.
111	Atco Laborarories Limited	B-18, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	No. 195/2022-DRAP (K)	04-11-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Atco Laborarories Limited	1. Bổ sung: - Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của nhà máy, - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của dung dịch thuốc tiêm, - Bản in rõ hơn của các Sơ đồ các khu vực sản xuất đối với từng dạng bào chế: sơ đồ cấp sạch, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu, Sơ đồ hệ thống nước WFI. 2. Làm rõ hiệu lực giấy phép sản xuất của nhà máy.

Sở kontum_Sở Y tế Kon Tum_15/03/2024 13:44:50

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
112	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.,	18 K.M. Multan Road, Lahore - Pakistan	157/2023-DRAP (AD)	03-10-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Lahore)	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo quy cách đóng gói. Đề nghị công ty giải trình làm rõ dạng bào chế của ''thuốc gói (sachet)'' trong phạm vi đề nghị công bố.
113	GlaxoSmithKline Consumer HealthCare Pakistan Ltd	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	34/2022-DRAP (K)	24-02-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	VPĐD Glaxosmithkline Pte Ltd tại Tp. HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra ngày 04/11/2021 (tương ứng với giấy GMP đã nộp số 34/2022-DRAP (K) cấp ngày 24/02/2022), được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
114	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.38.2023.IP.1 WTC/0348_01_01/65	04-05-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Sơ đồ nhà xưởng Building 24 và Building 24Z thể hiện rõ từng phòng sản xuất, cấp sạch. Chỉ rõ khu vực sản xuất viên nang cứng phóng xạ.
115	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	IWPS.405.38.2023.IP.3.1 WTC/0348_01_02/67	22-05-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Khang	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Sơ đồ nhà xưởng Building 24 và Building 24Z thể hiện rõ từng phòng sản xuất, cấp sạch. Chỉ rõ khu vực sản xuất dược chất phóng xạ. 2. Giải trình: Tại SMF (Mục 6.1.1, phụ lục 2) không đề cập tới việc sản xuất các dược chất: + SODIUM 2-(2-[131I] IODOBENZAMIDO) ACETATE + YTTRIUM (90Y) CHLORIDE + STRONTIUM (90SR) NITRATE + LUTETIUM (177LU) CHLORIDE + GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC
116	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH/001/2021	30-08-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần Dược phẩm Việt An	Không đồng ý gia hạn hiệu lực GCN GMP theo chính sách gia hạn của EMA do đã có đợt thanh tra GMP mới từ 26-28/9/2023 và GCN GMP trên Eudra nêu rõ hiệu lực chỉ đến 31/12/2023
117	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	053/2019/RO	18-11-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty cổ phần Kinh doanh thương mại Skyline	Công ty đề nghị gia hạn đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu website EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP mới cấp ngày 06/09/2023 theo đợt kiểm tra ngày 28/10/2022. Do đó, không đồng ý gia hạn. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá với giấy GMP mới cập nhật.
118	Labormed-Pharma S.A.	Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, cod 032266, Romania	029/2019/RO	25-06-2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	RV Group (S) Pte. Ltd.	* Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đề nghị công bố. * Sơ đồ tổng thể, sơ đồ hệ thống nước không phải bằng tiếng Anh là bản công ty tự dịch, đề nghị cung cấp bản dịch công chứng theo quy định

syt_kontum Sở Y tế tỉnh Kon Tum 15/03/2024 13:44:58

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
119	Leopard Medical Brand Co., Ltd.	19/5 Petchkasem Road, Moo 1, Thaphaya, Nakorn Chaisri, Nakorn Pha Thom, 73120, Thailand	1-2-14-03-23-00256	18-01-2023	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Công ty TNHH Dược Song Sáng	1. Giấy chứng nhận GMP: công ty nộp giấy chứng nhận GMP đã được gia hạn chưa chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định và cập nhật giấy chứng nhận GMP mới có hiệu lực mới 2. SMF: Đề nghị cung cấp bổ sung: - Bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy, sơ đồ cụ thể mặt bằng sản xuất, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi con người - nguyên liệu, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ xử lý nước và hệ thống phụ trợ. - Bổ sung SMF: chưa có mô tả cụ thể nhà xưởng và khu vực sản xuất.
120	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.	Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy - Pendik / Istanbul, Turkey	TR/GMP/2023/26	19-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm 4T Pharma	Yêu cầu Công ty bổ sung tiếp tục theo yêu cầu của Đợt 29 và Đợt 34: 1. Yêu cầu cung cấp Site Master File cập nhật cho giấy chứng nhận GMP mới thể hiện việc sản xuất các dạng bào chế cập nhật (do phạm vi chứng nhận thay đổi trên giấy mới); 2. Trong phạm vi chứng nhận tại Giấy chứng nhận GMP: "bao gồm cả hoạt chất có hoạt tính cao". Đề nghị giải trình làm rõ (và cung cấp tài liệu liên quan), xác định tính cần thiết và mức độ riêng biệt về nhà xưởng (facilities) và/hoặc trang thiết bị sản xuất, các biện pháp hạn chế nguy cơ được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này. 3. Đối với nội dung yêu cầu bổ sung tại Đợt 29 và Đợt 34: "Tài liệu nộp kèm hồ sơ không phải Báo cáo thanh tra đầy đủ; chỉ là bản tóm tắt, thông báo tồn tại phát hiện trong kiểm tra. Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định": Công ty giải trình cơ sở sản xuất đã nộp Báo cáo thanh tra trực tiếp đến Cục Quản lý Dược ngày 13/09/2023. => Yêu cầu cung cấp số vận đơn vận chuyển của DHL và cam kết của Công ty về tính pháp lý của Báo cáo thanh tra được nộp từ đơn vị vận chuyển DHL.
121	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakiflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/207	26-07-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CPDP Minh Kỳ	Đề nghị cung cấp Báo cáo rà chất lượng sản phẩm hàng năm đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị bổ sung (01 sản phẩm/1 dạng bào chế/1 dây chuyền) (Trong Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ thuốc Omnipol 350mg/ml (200ml) - thuốc vô trùng nộp kèm hồ sơ chưa thể hiện được sản phẩm này thuộc thuốc sản xuất vô trùng hay thuốc tiệt trùng cuối).
122	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.	09023	07-11-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty CP XNK Y tế Việt Nam	1. Bổ sung: Danh mục kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giải trình sự sai khác về tên cơ sở sản xuất: + Tên tại báo cáo thanh tra là Công ty TNHH công nghệ sinh học Xindong. + Tên tại GCN GMP: Taiwan Biotech Co., Ltd.
123	Royal Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 1, Pu' an St., Niaosong Dist., Kaohsiung City 833, Taiwan (R.O.C.)	08068	10-08-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	CT CP DP EMA	- Theo SMF, công ty có sản xuất hợp đồng thuốc vô trùng, thuốc độc, thuốc nhỏ mắt. Tuy nhiên báo cáo thanh tra của FDA Taiwan đề cập cơ sở chỉ sản xuất thuốc thông thường – thuốc không vô trùng (Mục B.iv). Đề nghị giải trình làm rõ. - SMF: đề nghị bổ sung: + Sơ đồ tổng thể của nhà sản xuất (bao gồm tất cả các building). + Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, thể hiện đường đi của người - nguyên liệu, cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; + Lược đồ hệ thống phụ trợ (hệ thống xử lý không khí, hệ thống xử lý nước sản xuất, khí nén).
124	Merck Sharp & Dohme LLC. (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp.)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA, 19486, USA	FEI: 2510592 IR: 27/07/2021	27-07-2021	United States Food and Drug Administration	VPĐD MSD tại Tp. Hà Nội	Điều chỉnh làm rõ phạm vi không bao gồm đóng gói thành không bao gồm đóng gói thứ cấp vì đóng gói sơ cấp đã là một phần của công đoạn sản xuất thuốc vô trùng.
125	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	FEI: 1819470 IR: 16/03/2021 CPP: UB7C-CXGW	CPP: 06/07/2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (năm 2023) được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để làm căn cứ công bố.
126	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	FEI: 2242829; EI end: 15/03/2018	15-03-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Janssen Cilag Ltd.	1. Bổ sung báo cáo thanh tra GMP được HPHLS, chứng thực theo quy định (Báo cáo thanh tra được xác nhận bởi công ty, văn phòng công chứng xác nhận tờ xác nhận này. Tuy nhiên tờ xác nhận của văn phòng công chứng không có dấu hiệu liên kết với tài liệu đính kèm) 2. Do công ty chỉ cung cấp các tài liệu kỹ thuật liên quan đến việc sản xuất dung dịch thuốc xịt mũi -> Chỉ công bố phạm vi "Dung dịch thuốc xịt mũi".

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_19/09/2024 13:44:50