

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13697 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc
đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-
GMP (Đợt 58)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2018

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

Thực hiện Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 58).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các trường hợp:

- Cơ sở sản xuất có Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực kể từ ngày 11/04/2018 trở về trước) và cho tới ngày 11/07/2018 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

- Cơ sở sản xuất được tạm công bố trong thời gian 03 tháng và cho tới thời điểm hiện tại (11/07/2018) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

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

- Công ty F. Hoffmann La Roche AG (công bố Đợt 57 STT 34): Bổ sung dạng bào chế "dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền" trong phạm vi chứng nhận. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland".

- Công ty Alcon Research Ltd. (công bố Đợt 55 STT 24): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "Sản phẩm: thuốc nhỏ mắt Systane Lubricant Eye drops, Liquid, Sterile (Polyethylene glycol 400 0,4%, Propylene glycol 0,3%)" thành: "Sản phẩm: Systane® Ultra Lubricant Eye Drops (Polyethylene glycol 400 0,4%, Propylene glycol 0,3%) Tên lưu hành tại Việt Nam: Dung dịch nhỏ mắt Systane Ultra (Polyethylene glycol 400 0,4%, Propylene glycol 0,3%)".

- Công ty Hetero Labs Limited (công bố Đợt 57 STT 29): Điều chỉnh địa chỉ sản xuất từ "Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055, India" thành "Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India".

- Công ty Bayer Pharma AG (công bố Đợt 56 STT 11): Bổ sung cách ghi địa chỉ cũ của cơ sở.

- Công ty Innothera Chouzy (công bố Đợt 55 STT 41): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở từ "Chouzy sur Cisse, Valloir sur Cisse" thành "Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse". Bổ sung các cách ghi khác của địa chỉ cơ sở. Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".

- Công ty Patheon Inc. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 55 STT 33): Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Viên bao phim" thành "Viên nén bao phim".
- Công ty OLIC (Thailand) Limited (công bố Đợt 53 STT 30): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở.
- Công ty Xepa-Soul Pattinson Sdn Bhd (công bố Đợt 54 STT 72): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".
- Công ty JW Pharmaceutical Corporation (công bố Đợt 54 STT 88): Điều chỉnh phạm vi công bố "* Thuốc tiêm" thành "* Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền chứa Carbapenem"; Điều chỉnh phạm vi công bố "* Sản phẩm sinh học: thuốc tiêm" thành "* Sản phẩm sinh học: dung dịch tiêm".
- Công ty Neovii Biotech GmbH (công bố đợt 56 stt 8): bổ sung hoạt chất cho sản phẩm dung dịch đậm đặc pha tiêm Grafalon Anti- human T-lymphocyte Immunoglobulin from rabbits 20mg/ml).
- Công ty Vianex S.A- Plant D (công bố Đợt 46 STT 36): Bổ sung vào phạm vi chứng nhận dạng bào chế "bột pha hỗn dịch uống".
- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 56 STT 15): Điều chỉnh "Viên nén Periloz Plus (Perindopril tert-butylamine 4mg và Indapamide 1,25mg). Tên tại Việt Nam: Viên nén Periloz Plus 4mg/1,25mg" thành "Viên nén bao phim Periloz Plus (Perindopril tert-butylamine 4mg và Indapamide 1,25mg). Tên tại Việt Nam: Periloz Plus 4mg/1,25mg".
- Công ty Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 51 STT 19): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở đóng gói thành: "Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont Ferrand cedex 9, France".
- Công ty Bayer Pharma AG (công bố Đợt 56 stt 11): Bổ sung dạng bào chế "Viên nén bao phim".
- Công ty Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH (công bố Đợt 56 stt 2): Đính chính tên "Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH" thành "Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH".
- Công ty SMB Technology S.A. (Cơ sở sản xuất) (công bố Đợt 56 stt 37): Điều chỉnh "cơ sở sản xuất bán thành phẩm" thành "cơ sở sản xuất bán thành phẩm paracetamol-povidone (compap PVP3)".
- Công ty Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d) (công bố Đợt 55, STT 53): Điều chỉnh phạm vi công bố: Từ "* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất kìm tế bào " thành: "* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất kìm tế bào."
- Công ty Laboratoires Galeniques Vernin (công bố Đợt 56, STT 85): Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim.

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến Đợt 58 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của

Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc).

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

