

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14933 /QLD-CL  
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt  
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP  
(Đợt 67)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2019

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 67).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với 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 27/05/2019 trở về trước) và cho tới ngày 27/08/2019 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

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

- Công ty Jin Yang Pharm. Co., Ltd. (công bố Đợt 57 STT 5): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim";

- Công ty XL Laboratories Private Limited (công bố Đợt 64 STT 6): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India";

- Công ty Boehringer Ingelheim Espana, SA (công bố Đợt 66 STT 90): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "dung dịch tiêm thể tích nhỏ";

- Công ty Medochemie (Far East) Ltd., (Oral Facility) (công bố Đợt 61 STT 62): Bổ sung sản phẩm được xét nhóm thầu 1 (được lưu hành tại Cyprus): "Viên nén Hurmat 25mg (Captopril 25mg). Tên tại Cyprus: Rilcapton 25mg";

- Công ty Glenmark Pharmaceuticals Limited (công bố Đợt 66 STT 101): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim";

- Công ty Laboratoires Galeniques Vernin (công bố Đợt 66 STT 86): Bổ sung thời hạn hiệu lực "22/03/2021" và cách ghi khác của địa chỉ cơ sở xuất xưởng;

- Công ty Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. (công bố Đợt 65 STT 27): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở thành "Carhue N° 1096 (Zip code: C1408GBV), Autonomous city of Buenos Aires, Argentine Republic";

- Công ty Italfarmaco S.A. (công bố Đợt 64 STT 38): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành "Italfarmaco S.A."; điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Dung dịch uống Ferlatum (sắt protein succinylat) 800mg";

- Công ty Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.) (công bố Đợt 66 STT 13): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Hỗn dịch tiêm Hydrocortison và dung dịch tiêm Oxytocin";

- Công ty Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd. (công bố Đợt 65 STT 12): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Viên nang mềm, viên nang cứng";

- Công ty Remedica Ltd (công bố Đợt 60 STT 1): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim" vào phạm vi công bố của Building 2;

- Công ty Baxter SA (công bố Đợt 63 STT 2): Bổ sung phạm vi chứng nhận "dạng nhũ dịch";

- Công ty Glaxo Wellcome S.A (công bố Đợt 47, STT 71): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác: "Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain; Avenida De Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain"

- Công ty ACS Dobfar S.P.A (công bố Đợt 65, STT 43): Bổ sung phạm vi chứng nhận "thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm cepha, penem";

- Công ty ACS Dobfar S.P.A. (công bố Đợt 65, STT 18): Bổ sung tên cũ "Facta Farmaceutici S.P.AI." của Cơ sở sản xuất; Bổ sung cách ghi địa chỉ cũ "V.Le Addetta 4/12-20067 Tribiano (MI), Italy)" của Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian;

- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 64, STT 24): Bổ sung làm rõ phạm vi chứng nhận: "Ghi chú: Thuốc sản xuất đóng ống nhựa theo công nghệ Blow Fill Seal";

- Công ty AstraZeneca Dunkerque Production (công bố Đợt 64 STT 74): Điều chỉnh cách ghi phạm vi chứng nhận thành "bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít";

- Công ty RAFARM SA (công bố Đợt 65 STT 25): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim";

- Công ty Gland Pharma Limited (công bố Đợt 59 STT 08): Bổ sung cách ghi địa chỉ mới "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".

- Công ty CJSC Biocad (công bố Đợt 64 STT63): Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ, bổ sung phạm vi chứng nhận các sản phẩm cụ thể;

- Công ty Imexpharm Corporation Branch III (IMP3) (công bố Đợt 66 STT 16): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm beta-lactam: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm.", số Giấy chứng nhận thành "ES/106HV/19", Ngày cấp thành "24/07/2019";

- Công ty Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (Công bố Đợt 59 STT 31): Bổ sung phạm vi chứng nhận "Sản phẩm: Bột pha dung dịch đậm đặc tiêm truyền Candidas (caspofungin 50mg, 70mg)".

- Công ty Reliance life sciences private limited (Công bố Đợt 61 STT 47):  
Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất.

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 67 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: [http:// dav.gov.vn](http://dav.gov.vn) - Mục Thông tin 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



