

Số / No.: 200 /GCN-QLD

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE**

Phần 1/ Part 1 :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),
Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
The manufacturer: DOMESCO MEDICAL IMPORT - EXPORT JOINT STOCK CORPORATION

Trụ sở chính: **Số 66, quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
Legal address: N° 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap province

Địa chỉ nhà máy: * **Số 66, quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 1)**
* **Cụm công nghiệp Cần Lố, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp (Cơ sở 2)**

*Site address: * N° 66, National road 30, My Phu ward, Cao Lanh city, Dong Thap province (Site 1)*
* *Can Lo industrial group, An Dinh hamlet, An Binh commune, Cao Lanh district, Dong Thap province (Site 2)*

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc

phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Government concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 15/01/2022 đến ngày 16/01/2022, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 15/01/2022 to 16/01/2022, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2 :

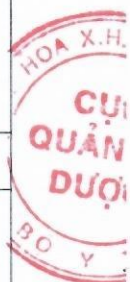
HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

Cơ sở 1 – Site 1:

2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng	2.1. Non-sterile products
2.1.1. Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.	2.1.1. Capsules, hard shell: including also products containing Cephalosporins and Penicillins.
2.1.2. Viên nang mềm	2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin).	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules (including also products containing Cephalosporins and Penicillins).
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets (including also products containing Cephalosporins and Penicillins); Sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt.	2.1.15. Other non-sterile products: Effervescent tablets, Effervescent powders, Effervescent granules.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	6.1. Primary packing



6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý

6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical

Cơ sở 2 – Site 2:

4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1.1. Viên nang cứng
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
4.1.11. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
5. Nguyên liệu làm thuốc
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu: Cao đặc, cao lỏng, cao khô.
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.4. Khác: Hoạt chất tinh khiết chiết xuất, tinh chế từ dược liệu (Piperin từ hồ tiêu, Curcumin từ nghệ, β -caroten từ gấc); Tinh dầu.
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
6.1.2. Khác:

4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.7. Other solid dosage forms: Powders, Granules.
4.1.11. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets.
4.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 4.1.
5. Medicinal materials
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions: Viscous extracts, Liquid extracts, Dry extracts.
5.2.2. Granules, powder
5.2.4. Other: Herbal purified active ingredients (Piperin from <i>Piper nigrum</i> , Curcumin from <i>Curcuma longa</i> , β -caroten from <i>Momordicae chochinensis</i>); Oil extracts.
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 4.1.
6.1.2. Others:

Nguyên liệu từ dược liệu.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.
6.2.2. Khác: Nguyên liệu từ dược liệu.

Herbal medicinal materials.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 4.1.
6.2.2. Others: Herbal medicinal materials.

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuốc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

The certified scope including also combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields.

Ngày (day) 20 tháng (month) 04 năm (year) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General



Vũ Tuấn Cường

