

Số / No.: 212 /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 CÔNG NGHỆ SINH HỌC DƯỢC
NANOGEN**

*The manufacturer: NANOGEN PHARMACEUTICAL BIOTECHNOLOGY
JOINT STOCK COMPANY*

Trụ sở chính: **Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A,
thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.**

*Legal address: Lot I-5C, Saigon Hi-tech park, Tang Nhon Phu A ward, Thu
Duc city, Ho Chi Minh city*

Địa chỉ nhà máy: **Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A,
thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.**

*Site address: Lot I-5C, Saigon Hi-tech park, Tang Nhon Phu A ward, Thu
Duc city, Ho Chi Minh city*

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 02/12/2019 đến ngày 03/12/2019, 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 02/12/2019 to 03/12/2019, 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, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	1.1. Aseptically prepared
1.1.2. Thuốc đông khô	1.1.2. Lyophilisates
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ ($\leq 100\text{mL}$): Dung dịch tiêm đóng lọ; Dung dịch đóng bơm tiêm.	1.1.4. Small volume liquids ($\leq 100\text{mL}$): Solutions for injections in vials; Solutions in Pre-fill syringes.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	1.3. Batch certification: All dosage forms listed in section: 1.1.
3. Thuốc sinh học	3. Biological medicinal products
3.1. Thuốc sinh học	3.1. Biological medicinal products
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học: Thuốc tiêm bột đông khô; Dung dịch tiêm đóng lọ; Dung dịch đóng bơm tiêm.	3.1.5. Biotechnology products: Lyophilized powders for injections; Solutions for injections in vials; Solutions in Pre-fill syringes.
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 3.1.	3.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 3.1.
5. Nguyên liệu làm thuốc	5. Medicinal materials
5.3. Nguyên liệu sinh học: Recombinant human Interferon Alfa-2a, Recombinant human Interferon lambda 1; PEG-Interferon Alfa-2a, PEG-Interferon lambda 1; Recombinant human Erythropoietin Alfa (EPO Alfa); Filgrastim (G-CSF), PEG-Filgrastim (PEG G-CSF); Insulin Lispro, Human Insulin, Insulin Aspart, Insulin Glargine; Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Nivolumab, Ipilimumab, Adalimumab; Darbepoetin; Etanercept; Factor VIII (Moroctocog Alfa), Factor IX (Nonacog Alfa).	5.3. Biological medicinal material: Recombinant human Interferon Alfa-2a, Recombinant human Interferon lambda 1; PEG-Interferon Alfa-2a, PEG-Interferon lambda 1; Recombinant human Erythropoietin Alfa (EPO Alfa); Filgrastim (G-CSF), PEG-Filgrastim (PEG G-CSF); Insulin Lispro, Human Insulin, Insulin Aspart, Insulin Glargine; Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Nivolumab, Ipilimumab, Adalimumab; Darbepoetin; Etanercept; Factor VIII (Moroctocog Alfa), Factor IX (Nonacog Alfa).
6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	6.1. Primary packing
6.1.2. Khác: Nguyên liệu sinh học.	6.1.2. Others: Biological medicinal material.
6.2. Đóng gói thứ cấp	6.2. Secondary packing

6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 3.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 3.1.
6.2.2. Khác: Nguyên liệu sinh học.	6.2.2. Others: Biological medicinal material.
7. Kiểm tra chất lượng (Lab 1 - Sản phẩm sinh học, nguyên liệu sinh học; Lab 2 - Sản phẩm hóa dược)	7. Quality control testing (Lab 1 - for Biological, Biological medicinal material; Lab 2 - for pharmaceutical)
7.1. Vi sinh	7.1. Microbiological
7.1.1. Độ vô trùng (Lab 1 và Lab 2)	7.1.1. Sterility test (Lab 1 and Lab 2)
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn (Lab 1 và Lab 2)	7.1.2. Microbial limit test (Lab 1 and Lab 2)
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật (Lab 2)	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics (Lab 2)
7.2. Hóa học / Vật lý (Lab 1 và Lab 2)	7.2. Chemical / Physical (Lab 1 and Lab 2)
7.3. Sinh học	7.3. Biological
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn (Lab 1 và Lab 2)	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins (Lab 1 and Lab 2)
7.3.3. Thử độc tính bất thường (Lab 1)	7.3.3. Test for Abnormal Toxicity (Lab 1)
7.3.8. Phép thử khác: Thử hoạt tính sinh học của các hoạt chất sinh học (Lab 1).	7.3.8. Other: Biological activity test of biological active substances (Lab 1).

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 :

Mục Nguyên liệu sinh học và Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất bằng công nghệ ADN tái tổ hợp trên tế bào vi khuẩn và tế bào động vật; Lab 1 kiểm nghiệm cho sản phẩm sinh học, nguyên liệu sinh học; Lab 2 kiểm nghiệm cho sản phẩm hóa dược, bao gồm cả độc tế bào/kìm tế bào.

Section Biological medicinal material and Biological medicinal products: Produced by Recombinant DNA technology on bacterial and animal cell lines; Lab 1 test for Biological, Biological medicinal material; Lab 2 test for pharmaceutical, including also cytotoxics/cytostatics.

Ngày (day) 12 tháng (month) 4 năm (year) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược
Director-General of
Drug Administration of Vietnam



Vũ Tuấn Cường