

Số : 28/CBTT

Đà Nẵng, ngày 12 tháng 10 năm 2018

**CÔNG BỐ THÔNG TIN TRÊN CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CỦA
ỦY BAN CHỨNG KHOÁN NHÀ NƯỚC VÀ SGDCK HÀ NỘI**

Kính gửi: -Ủy ban Chứng khoán Nhà nước
 -Sở Giao dịch chứng khoán Hà Nội
 -Trung tâm lưu ký chứng khoán

Công ty : Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3
Tên viết tắt : CPC3
Trụ sở chính : 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, Tp. Đà Nẵng
Điện thoại : 0236 3830 202 Fax : 0236 3822767
Website : www.duoctw3.com
Người thực hiện công bố thông tin: Nguyễn Thành Linh
Chức danh : Chủ tịch HĐQT

Loại thông tin công bố:

24h Yêu cầu Bất thường Định kỳ 72h

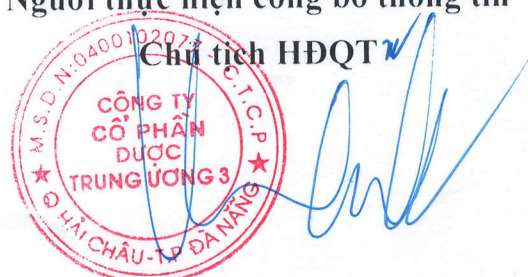
Nội dung thông tin công bố:

Công bố thông tin về việc đã được cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP – WHO), “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) và hoạt động trở lại của dây chuyền sản xuất thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -lactam : viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm; thuốc kem, thuốc mỡ, cao xoa và thuốc nước dung ngoài. Tại địa chỉ 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, Tp. Đà Nẵng, từ ngày 12 tháng 10 năm 2018 theo Quyết định số 725/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Thông tin này được công bố trên trang thông tin điện tử của Công ty <http://duoctw3.com/> vào ngày 12/10/2018 tại mục “Quan hệ cổ đông”

Chúng tôi xin cam kết các thông tin công bố trên đây là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung các thông tin đã công bố.

Người thực hiện công bố thông tin



Nguyễn Thành Linh

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho Công ty cổ phần dược Trung ương 3

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO);

Căn cứ Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);

Căn cứ Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP);

Căn cứ Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”, Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Xét đề nghị của Đoàn kiểm tra tại Biên bản kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ngày 05/5/2018 và ngày 20/9/2018, các Báo cáo khắc phục ngày 20/8/2018 và ngày 13/9/2018 của Công ty cổ phần dược Trung ương 3;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần dược Trung ương 3 Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP- WHO), “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) đối với các dạng thành phẩm sau:

Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -lactam: viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm; thuốc kem, thuốc mỡ, cao xoa và thuốc nước dùng ngoài.

Tại địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng.

Giấy chứng nhận này có giá trị trong ba năm kể từ ngày ký.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược và Giám đốc Công ty cổ phần dược Trung ương 3 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL (ĐT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Số (No.): 725 /GCN-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY CHỨNG NHẬN

ĐẠT TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC"
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CHỨNG NHẬN
Director General of Drug Administration of Viet Nam certifies that

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3
Central Pharmaceutical Joint Stock Company N.3 (CETECOUS)

115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
115 Ngo Gia Tu Street, Hai Chau 1 Ward, Hai Chau District, Da Nang City

đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, "Thực hành tốt phòng
kiểm nghiệm thuốc" và "Thực hành tốt bảo quản thuốc" đối với các dạng thành phẩm sau:

conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices as recommended by the World Health Organization,
of Good Laboratory Practices and of Good Storage Practices for the following finished dosage forms:

**Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam: viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng,
thuốc bột, thuốc cốm; thuốc kem, thuốc mỡ, cao xoa và thuốc nước dùng ngoài**

Finished Products not containing β -Lactam: Uncoated Tablets, Film Coated Tablets, Sugar Coated Tablets, Hard Capsules,
Powders, Granules; Creams, Ointments, Balms and Topical Liquids.

Hà Nội, ngày (date) 12 tháng (month) 10 năm (year) 2018

CỤC TRƯỞNG
Director General



Vũ Tuấn Cường

Giấy chứng nhận này có giá trị
trong ba năm kể từ ngày ký

This certificate is valid for three years
from the date of approval.