



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-02-
2023 14:50:25
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 129 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” cho Công ty TNHH sản xuất Constantia Việt Nam

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn triển khai, áp dụng;

Xét đề nghị của Đoàn kiểm tra tại Biên bản kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” ngày 07/7/2022 và Báo cáo khắc phục của Công ty TNHH sản xuất Constantia Việt Nam;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty TNHH sản xuất Constantia Việt Nam Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” được đính kèm Quyết định này.

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

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý Kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược và Giám đốc Công ty TNHH sản xuất Constantia Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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

Số: 129 /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 BAO BÌ DƯỢC PHẨM”
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 TNHH SẢN XUẤT CONSTANTIA VIỆT NAM
Constantia Vietnam Manufacturing Limited Liability Company

Lô III-6, Nhóm CN3, Đường số 11, Khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh
Lot III-6, Group CN3, Road No. 11, Tan Binh Industrial zone, Tay Thanh ward, Tan Phu district, Ho Chi Minh city

đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” đối với các dạng sản phẩm bao bì dược phẩm sau:
conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices for the following pharmaceutical primary packaging forms:

Bao bì dược phẩm không vô trùng: Màng nhôm tráng đã in và chưa in, Màng nhôm ghép giấy đã in và chưa in, Màng nhôm ghép chất dẻo đã in và chưa in, Màng chất dẻo đơn lớp, Màng chất dẻo đa lớp.

Non-sterile Pharmaceutical primary packaging: Printed and unprinted coated aluminium foils, Printed and unprinted aluminium laminated with paper foils, Printed and Unprinted aluminium laminated with plastic films, Mono-layer plastic films, Multi-layer plastic films.

Ngày (date) 27 tháng (month) 02 năm (year) 2023

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
three years from the date of approval*