

3.2.S.2.1. 제조원

<p>3.2.S.2.1 Manufacturer</p> <p>1) Company Address</p> <ul style="list-style-type: none"> Company Name: Jing Jing Pharmaceutical Co., Ltd. Manufacturing site: No.88, Jingyi Road, Dacaozhuang Industrial Zone, Ningjin country, xingtai city, Hebei Province, China Tel: 86-311-83078913 Fax: 86-311-83078913 	<ul style="list-style-type: none"> Drug production license: <div> Permit Number: 冀20170042 Valid until: 2022.12.24 Production address: No.88, Jingyi Road, Dacaozhuang Industrial Zone, Ningjin country, Xingtai City, Hebei Province, China Production Scope: Sterile APIs, APIs Appendix 1: Drug Manufacturing License, GMP certificate </div>
---	--

(검토의견) 단일 제조소 · 중국 NMPA 허가증 유효기간 만료로 GMP 적절한 제조소 여부 확인불가

- 무균 vs 비무균 시설표기만 확인되고 구역 · 라인 분리여부 자료없어 교차오염, 발열성물질 오염 등도 확인안됨.
- 등록된 원료의약품의 조품으로 사용된 이력 있으나 제조방법 동일여부 확인되지 않으며, 여러 버전 GMP 인증서 존재하여 실제 제조소 소재지 확인 및 적격업체에 대한 선언에 관한 내용이 작성된 자료 제출 필요.

보완사유 : 원료의약품 제조에 적절한 제조소 여부 확인필요, 무균 · 비무균 시설 포함여부만 표기되어 있어 제조소의 소재지 중 신청 API를 제조하는 생산동 정보 확인 필요.

<보완> (3.2.S.1.) 제조원 자료로서 신청 원료의약품 제조소가 신청한 원료 제조에 적격여부에 관한 내용 작성하고, 교차오염, 발열성물질 오염 등에 대한 위해가 없음을 확인할 수 있도록 신청 API를 제조하는 생산동 정보 타당하게 작성하여 제출.