

**PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S-GMP VÀ EU-GMP  
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU  
ĐỢT 15**

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ CẤP QUAN	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Bioton S.A. 5, Staroscinska., 02-516 Warsaw, Poland	Bioton S.A. Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	GIF-IW-N-4022/236/12	11/10/2012	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty CPDP Nam Hà	1. Bổ sung trực tiếp phạm vi "Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học" trong danh sách cập nhật. 2. Đối với phạm vi "Thuốc không vô trùng" chỉ tiến hành chứng nhận lô, không là toàn bộ quy trình sản xuất nên không tiến hành bổ sung. 3. Đối với phạm vi "Sản phẩm có nguồn gốc sinh học khác" chỉ tiến hành lưu mẫu nên không tiến hành bổ sung. 4. Đối với giai đoạn "Kiểm tra chất lượng" không là toàn bộ quy trình sản xuất nên không tiến hành bổ sung.
2	Bioprofarma S.A	Palpa 2862-Laboratorios Ima Saic, of the City of Buenos Aires, Argentine	01517/13	07/06/2013	National Administration of Drugs, Food and Medical Devives, Argentina (ANMAT)	Laboratoiros Recalcine S.A	Nội dung Giấy chứng nhận đề cập tới địa chỉ pháp lý và địa chỉ nhà máy sản xuất, không phải là 02 nhà sản xuất. Cục Quản lý dược công bố theo địa chỉ nhà máy sản xuất. Không đính chính theo yêu cầu của công ty.
3	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34/38-25125 Brescia (BS), Italy	IT/314-16/H/2011	07/12/2011	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Đối với các dạng bào chế đề nghị bổ sung thêm, tại phần hạn chế chỉ rõ rằng chỉ thực hiện một vài giai đoạn, không là toàn bộ quy trình sản xuất. Vì vậy, không tiến hành đính chính theo đề nghị của công ty.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
4	Patheon Inc - Toronto Region Operations	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	54729	10/07/2013	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	VPDD Hoffmann La-Roche	Nội dung Giấy chứng nhận chỉ đề cập tới đạt nguyên tắc GMP-WHO, không là GMP-PIC.S, EU.
5	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom	PP10109864	06/06/2011	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận CPP đã quá thời gian 24 tháng.
6	PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	Jl. Raya Pandaan KM 48, Pandaan, Pasuruan, Java Timur, Indonesia	PW.01.02.331.07.11.3663	02/07/2013	National Agency for Drug and Food Control, Republic of Indonesia	VPĐ D Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ cho giai đoạn đóng gói, không là toàn bộ quy trình sản xuất. Tài liệu công bố không phải giấy chứng nhận GMP có giá trị tại nước sở tại.
7	medphano Arzneimittel GmbH	Maienbergstrabe 10-12, 15562 Rudersdorf, Brandenburg, Germany	DE_BB_01_GMP_2011_0008	29/08/2011	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược phẩm Phương Đài	Một lần nữa, Cục Quản lý dược nhắc lại, Phạm vi chứng nhận chỉ cho công đoạn đóng gói, không là toàn bộ quy trình sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
8	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	IT/28-1/H/2013	07/02/2013	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty dược phẩm Italfarmaco S.P.A	Trong nội dung Giấy chứng nhận, phần Hạn chế, các dạng bào chế "Thuốc đông khô", "viên nang mềm", "viên đặt" chỉ thực hiện các giai đoạn đơn lẻ, không là toàn bộ quy trình sản xuất nên Cục Quản lý dược không tiến hành công bố. Cũng theo phần hạn chế, "các dạng thuốc rắn khác" được chỉ rõ là "thuốc bột; thuốc cốm". Cục Quản lý dược đã công bố theo "thuốc bột", "thuốc cốm".
9	PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.S.	Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. N 20, 34020, Topkapi, Istanbul, Turkey	2563	17/12/2012	Ministry of Health, Turkey	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	1. Thổ Nhĩ Kỳ chưa là thành viên của EU hoặc PIC/S. 2. Nguyên tắc GMP trong giấy chứng nhận chỉ là WHO-GMP, không là EU, PIC/S-GMP.
10	Savant Pham S.A.	National Road No 19, km 204, El Tio, province of Cordoba of the Argentine Republic	00009/13	28/12/2012	Argentina National Institute of Drug (INAME)	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	1. Phạm vi chứng nhận theo Giấy phép sản xuất, Giấy GMP không có phạm vi chứng nhận. 2. Giấy phép sản xuất có nhà máy 1 và nhà máy 2, nhưng Giấy GMP không đề cập nội dung này. Không có thông tin kết nối giữa hai tài liệu cung cấp.