

**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 23**

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	MI-2011-LI-10617-3	06/01/2012	Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C	Công ty bổ sung Site master File để giải trình dạng thuốc lỏng và thuốc rắn phân liều (theo yêu cầu từ đợt 16). Tuy nhiên, tính tới thời điểm nhận hồ sơ bổ sung, Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực (08/12/2013).
2	GlaxoSmithKline Inc	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada L5N 6L4	57081	11/04/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	Công ty GlaxoSmithKline Pte Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ đề cập tới nguyên tắc GMP-WHO, không phải là nguyên tắc GMP-EU, GMP-PIC/S.
3	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III Kav. 36-38, Kawasan Industri, Pulogadung Jakarta 13930, Indonesia	3741/CPOB/A/II/12 3748/CPOB/A/II/12	22/02/2012	Indonesia Head of National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT Dankos Farma	Giấy chứng nhận không đề cập tới nguyên tắc GMP-PIC/S hay GMP-EU.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
4	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italia	IT/226-3/H/2013	11/10/2013	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty Menarini Singapore	Công ty đề nghị bổ sung trong phạm vi chứng nhận "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng". Tuy nhiên tại Giấy chứng nhận GMP, "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: hormon corticosteroid" chỉ tiến hành đối với công đoạn kiểm nghiệm và xuất xưởng, không là toàn bộ quy trình sản xuất.
5	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A.	Via Fossignano 2- 04011 Aprilia (LT), Italia.	IT/104-3/H/2012	03/12/2012	Italian Medicines Agency	Công ty TNHH DV TM DP Chánh Đức	Giấy chứng nhận đã hết hạn (hiệu lực đến ngày 29/04/2014) tại thời điểm nhận hồ sơ ngày 16/05/2014)
6	Valpharma International S.P.A	Via G.Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN)- Italia	IT/237-2/H/2013	25/10/2013	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Thuốc Assozid đề nghị công bố chưa được cấp SĐK lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược không tiến hành công bố.
7	Jubilant life sinences Ltd.,	Village Sikandarpur, Bhainswal, Roorkee-Dehradun Hwy, Bhagwanpur, Roorkee district Haridwar, Uttarakhand, India	OF15-91-22-J1398/1-2	12/03/2014	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)	Jubilant life sinences Ltd.,	Tài liệu cung cấp là thư xác nhận của Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), không phải là giấy chứng nhận GMP, CPP.

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	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T33761001	21/08/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	Tài liệu nộp gồm FSC và Giấy phép sản xuất, trong đó: 1. Giấy chứng nhận FSC: chưa ghi rõ chức danh, họ và tên người ký, thiếu dấu của cơ quan cấp phép; phần xác nhận của Bộ ngoại giao và thương mại quốc tế Canada: chưa ghi rõ họ và tên người ký.
9	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476130	21/08/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	2. Bản sao tại Canada Giấy phép sản xuất của nhà sản xuất Helix Pharmaceuticals Inc: chưa ghi rõ họ tên người ký, thiếu dấu của cơ quan cấp phép, phần xác nhận của Bộ Ngoại Giao và thương mại quốc tế Canada: chưa rõ là ai. Người chứng nhận tại
10	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3376909	21/08/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	phần hợp pháp hóa lãnh sự của Đại sứ quán Việt Nam tại Canada và người chứng thực tại phần chứng nhận hợp pháp hóa lãnh sự của Đại sứ quán Việt Nam tại Canada không thống nhất.
11	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3476136	21/08/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	Phần đính kèm Giấy phép sản xuất của nhà sản xuất Helix Pharmaceuticals Inc: chưa ghi rõ họ tên người ký, thiếu
12	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3475662	27/11/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	dấu của cơ quan cấp phép; phần xác nhận của Bộ ngoại giao và thương mại quốc tế Canada: chưa rõ họ tên.
13	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3475660	27/11/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	
14	HELIX pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	FC10T3475661	27/11/2013	Health Products and Food Branch Canada	Công ty TNHH MTV Dược Nam Anh	