

**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 25**

( Theo công văn số /QLD-CL ngày /2014 của Cục Quản lý Dược)

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	GlaxoSmithKline Inc	7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada L5N 6L4	57081	11/04/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	GlaxoSmithKline Pte Ltd	Giấy chứng nhận GMP có phạm vi chứng nhận chỉ đề cập tới nguyên tắc GMP-WHO, không phải là nguyên tắc GMP-EU. GMP-PIC/S (theo mẫu của CPP, không có thông tin về việc sản phẩm có được lưu hành ở nước sở tại không) Cơ sở đã trong DS không đạt đợt 23, hồ sơ giải trình không cung cấp được thêm các tài liệu bổ sung
2	Cipla Limited	Plot No 9 10 15, Pharma Zone Phase II Sector III Indore Special Economic Zone, India		24/06/2013	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Cipla Ltd. India	Tài liệu cung cấp là GMP Clearance Application Notification, không phải giấy chứng nhận GMP không chấp nhận
3	Biomedica spol. S r.o	Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	sukls232700/2012	18/02/2013	Czech State Institute for Drug Control (SUSKL)	Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế	Công ty đề nghị cập nhật địa chỉ theo MA đính kèm. Tuy nhiên, địa chỉ trên MA là địa chỉ văn phòng, còn địa chỉ công bố PIC/S là địa chỉ cơ sở sản xuất không tiến hành công bố địa chỉ văn phòng.
4	As "Kalceks"	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvija	ZVA/LV/2013/008H	09/05/2013	Latvia State Agency of Medicines	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	Cơ sở sản xuất chỉ thực hiện công đoạn đóng gói, không thực hiện toàn bộ quy trình sản xuất.
5	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France	000047 15-10-13	23/10/2013	Belgium Federal Agency for medicines and Health Products	Công ty Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP mới của cơ sở sản xuất.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ ĐỀ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
6	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strabe 4, 76227 Karlsruhe, Germany	DE_BW_01_GMP_2014_0069	13/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	1. Đồng ý bổ sung phạm vi "thuốc từ dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn" trên danh sách tổng hợp (tại đợt 24). 2. Không đồng ý bổ sung: viên nang mềm; dạng thuốc được điều áp, dạng bán rắn, viên đạn do không thực hiện tất cả các công đoạn sản xuất. (nội dung được ghi tại mục restriction)
7	PT. Dexe Medica	Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia	3500/CPOB/A/II/11 3501/CPOB/A/II/11 3502/CPOB/A/II/11 3503/CPOB/A/II/11 3504/CPOB/A/II/11 3505/CPOB/A/II/11 3506/CPOB/A/II/11 3507/CPOB/A/II/11 3508/CPOB/A/II/11 3509/CPOB/A/II/11 3510/CPOB/A/II/11 3511/CPOB/A/II/11 4021/CPOB/A/X/13	30/10/2012	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty PT. Dexe Medica	Giấy chứng nhận của Indonesia không thể hiện nguyên tắc kiểm tra đạt PIC/S-GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ ĐỀ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
8	PT. Dexe Medica	Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia	4021/CPOB/A/X/13	12/12/2012	Indonesia National Agency for Drug and Food Control		Giấy chứng nhận của Indonesia không thể hiện nguyên tắc kiểm tra đạt PIC/S-GMP.
9	Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1, 384, Soi 6, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Phraeksa 10280 Samutprakarn, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0017	10/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Mega Lifesciences	Công ty đề nghị bổ sung các sản phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền. Tuy nhiên, tại Giấy chứng nhận do Đức cấp chỉ chứng nhận cho các sản phẩm đã công bố, không chứng nhận cho các sản phẩm xin bổ sung. Công ty có nộp kèm các giấy chứng nhận CPP của Thái Lan, tuy nhiên Thái Lan chưa là thành viên của PIC/S.
10	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Osterfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2014_0013	03/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty DKSH Việt Nam	Công ty đề nghị bổ sung các dạng bào chế khác, tuy nhiên các dạng bào chế khác chỉ thực hiện tới công đoạn sản xuất tới bán thành phẩm mà không thực hiện tất cả các công đoạn sản xuất. (nội dung thể hiện tại mục restriction)
11	Beximco Pharmaceutical Limited	126 Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh	114	20/06/2014	Taiwan Ministry of Health and Welfare	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Tài liệu không phải là giấy chứng nhận GMP/ CPP. Trong nội dung không đề cập tới tiêu chuẩn GMP-PIC/S, EU.
12	Beximco Pharmaceutical Limited	Tongi-1711, Gazipur, Bangladesh	MI-2012-CE-02393-3	29/11/2013	Australia Therapeutic Goods Administration	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP mới của cơ sở 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
13	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No. 10, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, 0000, China	0106/2014/SAU MP/C	14/03/2014	State Administration of Ukraine Medicinal Products	Công ty Lupin Ltd	1. Giấy chứng nhận của Ukraine cấp trên kết quả thanh tra của Ba Lan, không phải là việc đi kiểm tra thực tế của cơ quan quản lý. 2. Tên sản phẩm được cấp trên giấy chứng nhận không trùng tên sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam. 3. Hợp pháp hóa lãnh sự chỉ xác nhận chữ ký của công ty về việc công bố tài liệu, không phải là xác nhận việc sao lại từ bản chính.
14	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L	Via Dante Alighieri, 71 - 18038 San Remo (IM). Italia	aM-167/2014	20/10/2014	Italian Medicines Agency AIFA	Công ty Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore	Tài liệu cung cấp là Giấy phép sản xuất, không là Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất.
15	F.Hoffmann-La Roche Ltd. (Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland) - Site Betriebsstandort Kaiseraugst (packaging)	4303 Kaiseraugst, Switzerland	14-240	10/02/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Công ty Hoffmann - La Roche Ltd. tại Tp. Hà Nội	Không đạt do chỉ chứng nhận công đoạn đóng gói; Địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận GMP và Văn thư đề nghị không phù hợp với Xác nhận của Giám đốc chất lượng của công ty).
16	Bristol Squibb -Myers	304, Avenue du Docteur Jean Bru 47000 AGEN, France	HPF/FR/22/2012	23/02/2012	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	Công ty TNHH DKSH tại Việt Nam	Đã công bố đợt 21; hiện đã hết giá trị
17	Synthon Hispania, SL	Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain	NCF/1337/001/CAT	20/12/2013	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Đã công bố đợt 21. Không công bố lại