

**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 28**

(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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	Facta Farmaceutici S.p.a	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100, Teramo (TE) Italy	IT/276-1/H/2014	20/10/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược Việt Mỹ	* Giấy chứng nhận GMP: Không công bố đối với dạng thuốc đông khô và thuốc bột (thuốc sản xuất vô trùng) do chỉ sản xuất các công đoạn: đóng gói cấp 1, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô. * Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Goldcefo (Cefotaxime 1g) và sản phẩm Ropegold (Cefuroxime 1500mg) do Norway cấp, không phải do Italy cấp, hơn nữa địa chỉ nhà sản xuất không phù hợp với địa chỉ nêu tại GCN GMP -> không công bố 2 sản phẩm này.
2	Gador S.A.	Darwin 429, C1414CUI Buenos Aires, Capital Federal, Argentina	2013201400151214	20/10/2014	Argentinian National Institute of Drugs (INAME)	Công ty Gador S.A.	Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về phạm vi chứng nhận
3	Ever Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3 4866 Unterach am Attersee, Austria	INS-482197-0020-001(7/10)	12/09/2013	Austrian Medicines and Medical Devices Agency	Ever Neuro Pharma GmbH	Phạm vi chứng nhận không đầy đủ cho các công đoạn sản xuất của sản phẩm
4	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland				Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Hồ sơ nộp không có thông tin liên quan đến giấy chứng nhận GMP
5	Roche S.P.A	Via Morelli, 2 - 20090, Segrate (MI), Italy	IT/156-3/H/2014	26/06/2014	AIFA Italian Medicine Agency		Giấy chứng nhận đã hết hạn

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
6	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm Internation 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France				VPDD Janssen Cilag Ltd.	Không có tài liệu nào về sản phẩm Velcade. Do vậy, không xác định được cơ sở sản xuất, đóng gói để công bố
7	Astellra Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809	CPP 4293	18/12/2014	Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan	VPDD Janssen Cilag Ltd.	CPP không có thông tin về cơ sở sản xuất (Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.) thực hiện đóng gói như đề nghị công bố.
8	Lily Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co.KG	Teichweg 3, 35396, Giessen, Germany	DF_HE_01_GMP_2013_0076	24/07/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Eli Lilly Asia Thailand	Giấy chứng nhận chi xác nhận thực hiện xuất xưởng.
9	Cadila Healthcare Ltd.				Cadila Healthcare Ltd.		Tài liệu đính kèm không phải Giấy chứng nhận GMP.
10	HOSPIRA INCORPORATION	1776 North Centennial Drive, MCPerson, 67460, United State	UK GMP 21672 Insp GMP 21672/11134766-0001	13/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Giấy GMP là bản sao do công ty tự lấy từ trang mạng và tự cam kết, không phải bản sao từ bản gốc hoặc bản sao do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp; không đáp ứng yêu cầu về sao, chứng thực của Việt Nam