

**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 29**

(Theo công văn số 11676/QLD-CL ngày 01/07/2015 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	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	DE_ST_01_GM P_2013_0005	22/03/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Novartis (Singapore)	Công ty đề nghị bổ sung thành "bao gồm cả". Tuy nhiên, tại SMF của công ty bao gồm cả 2 nhà máy sản xuất, danh sách sản phẩm không thể hiện sản xuất tại nhà máy nào và có hoạt chất là gì nên chưa đủ căn cứ để điều chỉnh phạm vi thành "bao gồm cả".
2	J. Uriach Compañia, SA	Avinguda Cami Reial, 51- 57 Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain	NCF/1405/005/C AT	18/02/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Công ty Hyphens Pharma Pte Ltd	Công ty đã công bố danh sách đợt 23 với số giấy chứng nhận NCF/1405/001/CAT; các nội dung không thay đổi. Không công bố lại do các thông tin không có sự thay đổi.
3	Janssen - Ortho LLC	HC 02 Box 19250, State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778- 9629, United States	IT/GMP/E/7- 2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	Công ty Janssen - Cilag	Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, công chứng không chứng nhận cho tính chính xác của Giấy chứng nhận (công chứng là bản của công ty), không phải bản sao từ bản chính, không phù hợp với quy định về chứng thực, sao giấy tờ pháp lý của Việt Nam.
4	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1)	6-21, Sogawa 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan (205-1, Shimoumezama Namerikawa-shi, Toyama, Japan)	5013	10/02/2015	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Giấy CPP thiếu trang. Đề nghị cung cấp bản đầy đủ nội dung.

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
5	Lafedar S.A	Valentin Torra 4880 (Zip Code 3100), of the City of Prana, Argentina	20132014 000048 -15	14/01/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.	Công ty TNHH dược phẩm DoHa	Giấy chứng nhận không có nội dung về phạm vi chứng nhận.
6	PT. Sunthi Sepuri	Jl. Raya Serang km. 17 Desa Bojong, Kecamatan Cikupa, Kabupaten Tangerang, Indonesia	3256/CPOB/A/I X/10 3258/CPOB/A/I X/10 3254/CPOB/A/I X/10	08/09/2010	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty TNHH dược phẩm DoHa	Thời điểm kiểm tra trước thời điểm Indonesia là thành viên của PIC/S. Nội dung Giấy chứng nhận không đề cập tới nguyên tắc tiêu chuẩn GMP theo PIC/S.
7	Takeda Nycomed AS	Elverum Plant Solbærvegen 5 NO-2409, Elverum, Norway	12/14422-2	26/11/2012	Norwegian Medicines Agency- Norway	Abb Vie Inc.	Cơ sở đề nghị công bố sản phẩm CHIROCAINE; Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận hết hạn.
8	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101 88212 Ravensburg, Germany	DE_BW_01_GM P_2012_0054	28/06/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	Abb Vie Inc.	Cơ sở đề nghị công bố sản phẩm HUMIRA; Tuy nhiên trong hồ sơ không có tài liệu pháp lý nào chứng minh sản phẩm được sản xuất tại cơ sở. Không công bố sản phẩm mà công bố các dây chuyền như phạm vi ghi trong GCN.
9	Haupt Pharma Livron	1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron Sur Drome, France	HPF/FR/281/2014	29/12/2014	ANSM	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận hết hạn.
10	Ronak Biopharmaceutical Co.	Rargar Blvd. Azadegan 2 Ave. Azadegan Blvd. Kaveh Industrial City, Saveh - IRAN			Ministry of Health and Medical Education - IRAN	Công ty TNHH DP Việt Lâm	Tại thời điểm hiện tại, Iran chưa phải thành viên của PIC/S, 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
11	Biolyse Pharma Corporation	59 Welland Vale RD St. Catharines, Ontario, Canada L2S 3Y2	58762	22/10/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	Công ty TNHH DP Việt Lâm	Cơ sở sản xuất thuốc ở Canada này được cơ quan có thẩm quyền chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, nội dung Giấy chứng nhận không có thông tin thuốc có được lưu hành tại nước sở tại hay không. Giấy chứng nhận không đúng quy định.
12	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun-248197, Uttarakhand, India			Ministry of Health and Welfare, Taipei	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	Tài liệu kèm theo không phải chứng nhận GMP; Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận GMP theo quy định.
13	Deva Holding	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah. Ataturk Cad. No: 32 Kapakli/Tekirda, Turkey	09476		Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Tại thời điểm hiện tại, Thổ Nhĩ Kỳ không phải thành viên của EU, cũng không phải thành viên của PIC/S.