

**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 30**

(Theo công văn số 14295 /QLD-CL ngày 4/8/2015 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	Cơ sở sản xuất: Jassen Cilag Manufacturing LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, United States	IT/GMP/E/8-2014	23/06/2014	Italian Medicines Agency	Công ty Janssen Cilag	Giấy chứng nhận của Janssen Cilag và Janssen Ortho 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 phù hợp với quy định về hợp pháp hóa tại Việt Nam.
	Cơ sở đóng gói: Andersonbrecon Incorporated	4545 Assenbly Drive Rockford, 61109, United States	UK GMP 13509 Insp GMP 13509/4002-0011	07/09/2013	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		
	Cơ sở xuất xưởng: Jassen - 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		
2	Novartis Farma S.P.A		IT/282-2/H/2012		Italian Medicines Agency	Công ty Novartis	Công văn xin gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận trong thời gian chờ Giấy chứng nhận mới. Tuy nhiên, công ty chưa được cấp giấy chứng nhận mới, nên không thực hiện việc gia hạn hiệu lực.
3	Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	13-989 13-988	07/05/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty Novartis	Công văn xin gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận trong thời gian chờ Giấy chứng nhận mới. Tuy nhiên, công ty chưa được cấp giấy chứng nhận mới, nên không thực hiện việc gia hạn hiệu lực.

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	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India	019/2012/SAUM P/GMP		State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận hết hiệu lực (& không được HPHLS): Không đạt
5	Aspen Notre Dame de Bondeville	1 rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	HPF/FR/43/2015	19/03/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPĐD Juellig Pharma Pte. Ltd. tại Tp. HCM	Trang thứ 2 của GCN đính kèm không có bất kỳ dấu giáp lai, của Cơ quan ngoại giao Việt/Pháp hay của cơ quan công chứng nước sở tại; trang thứ 3 có dấu chứng thực bản sao nhưng không có dấu chứng nhận/hợp pháp lãnh sự của cơ quan ngoại giao. Đề nghị cung cấp bản đã được hợp pháp hóa đúng quy định. Không có bằng chứng đảm bảo tính toàn vẹn của hồ sơ đã được công chứng / hợp pháp hóa.
6	Cơ sở sản xuất: N.V.Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	2013/7134/M61	16/12/2013	Irish Medicines Board (IMB)	VPĐD Merck Sharp & Dohme B.V.	Công ty cung cấp MA của sản phẩm Nuvaring do Cục Quản lý Dược cấp, GMP của cơ sở đóng gói nhưng thiếu GMP của cơ sở sản xuất
	Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Limited	Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland					
7	Cơ sở sản xuất: 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	VPĐD Merck Sharp & Dohme B.V.	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất hết hiệu lực
	Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Limited	Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	2013/7134/M61	16/12/2013	Irish Medicines Board (IMB)		

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
8	Cơ sở sản xuất: 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	VPĐD Merck & Sharp Dohme B.V.	Tại thời điểm hiện tại, Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất hết hiệu lực
	Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Limited	Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	2013/7134/M61	16/12/2013	Irish Medicines Board (IMB)		
9	Tuteur S.A.C.I.F.I.A	Av. Juan de Garay 842 (Zipcode:C1153ABT), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina				Công ty cổ phần dược thiết bị Y tế Phương Trinh	Cơ sở đề nghị công bố chỉ nộp văn thư đề nghị công bố, không kèm theo các giấy tờ pháp lý về chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất
10	Laboratorios I.M.A.S.A.I.C	Palpa 2876, of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina				Công ty cổ phần dược thiết bị Y tế Phương Trinh	Cơ sở đề nghị công bố chỉ nộp văn thư đề nghị công bố, không kèm theo các giấy tờ pháp lý về chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất
11	Laboratorios Varifarma S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71, of the city of Beccar, Buenos Aires Province of the Argentina				Công ty cổ phần dược thiết bị Y tế Phương Trinh	Cơ sở đề nghị công bố chỉ nộp văn thư đề nghị công bố, không kèm theo các giấy tờ pháp lý về chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất
12	Laboratorios Eczane Pharma S.A	Laprida 43, of the city of Avellaneda, Buenos Aires Province of the Argentina				Công ty cổ phần dược thiết bị Y tế Phương Trinh	Cơ sở đề nghị công bố chỉ nộp văn thư đề nghị công bố, không kèm theo các giấy tờ pháp lý về chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất
13	Blipack S.A	Av. Juan B. Justo 7669, of the Autonomous City, of the Buenos Aires, Argentina and Tres Arroyos 329, Industrial Park La Cantabrica, Buenos Aires Province of the Argentina				Công ty cổ phần dược thiết bị Y tế Phương Trinh	Cơ sở đề nghị công bố chỉ nộp văn thư đề nghị công bố, không kèm theo các giấy tờ pháp lý về chứng nhận GMP 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
		Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina					
14	Laboratorio Internacional Argentino S.A	Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina Calle No. 8 Esquina No.7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip code 1629), Province of Buenos Aires, Argentina	20132014 00047215	29/04/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.	Laboratorios Recalcine S.A.	Hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý (các trang thông tin không có dấu giáp lai)
15	Capsugel Ploermel	ZI de Camagnon, 56800 Ploermel	HPF/FR/222/2014	24/10/2014	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPĐD Besin Healthcare (Thailand) Co, LTd	Hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý (trang thông tin số 2 không có dấu giáp lai)
16	Laboratorios Bago S.A	Factory La Plata: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentina	20132014 00035715	17/04/2015	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Laboratorios Recalcine S.A.	Hồ sơ không đảm bảo tính pháp lý (các trang thông tin không có dấu giáp lai)
	Laboratorios Bago S.A	Factory La Rioja: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park of Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentina					