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 31

(Theo công văn số 17562/QLD-CL ngày 16/09/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	3102/A G.I.D.C ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT, 393002, INDIA				RPG LIFE SCIENCES LIMITED	Tài liệu đính kèm văn thư đề nghị không bố không phải là Giấy chứng nhận GMP
2	Cơ sở sản xuất (CSSX): Merck Sharp & Dohme Corp Cơ sở đóng gói (CSĐG): Merck Sharp & Dohme B.V	CSSX: 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA CSĐG: Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands	CSĐG: NL/H 13/0024	CSĐG: 15/4/2013	CSĐG: Cơ quan có thẩm quyền của Hà Lan	VPĐD Merck Sharp & Dohme (ASIA) Ltd Hồng Kongo tại Tp.Hà Nội	Không công bố với phạm vi là các dây chuyền như đề nghị của Công ty vì không đủ thông tin về việc chứng nhận toàn bộ các giai đoạn sản xuất các loại sản phẩm (theo đề nghị của Công ty) đều đạt PIC/S hay EU-GMP . Đối với sản phẩm M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5ml: Hồ sơ không đạt vì thiếu thông tin GMP của CSSX (Merck Sharp & Dohme Corp)
3	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0092	28/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	AbbVie Inc.	Giấy chứng nhận GMP là bản scan không được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. Sản phẩm thuốc đăng ký công bố không có thông tin về hàm lượng, dạng bào chế đăng ký.
4	R-Pharm Germany GmbH	R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_GMP_2014_0094	29/09/2014	Competent authority of Germany (Regierung Von Oberbeyern)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited	Công ty R-Pharm chỉ sản xuất và có GCN GMP đến giai đoạn chờ đóng gói. Hồ sơ thiếu chứng nhận GMP đối với cơ sở đóng gói
5	Abbott Japan Co. Ltd	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	038/2013/SAUMP/GMP	27/05/2013	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	VPĐD ABBOTT Laboratories SA, Thụy Sỹ tại Hà Nội	Giấy chứng nhận GMP do Ukraina cấp, là bản in màu, chưa hợp pháp hóa lãnh sự

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
6	Gland Pharma Limited	Survey No 143 -148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Road, D.P Pally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, In-500 043, India	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0002	26/01/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bản in Giấy chứng nhận GMP không có chữ ký và con dấu đảm bảo của MHRA, không phù hợp với quy định chứng thực từ bản chính
7	Lek S.A	16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland	GIF-IW-400/0095_04_01/04/50/15	14/05/2015	Poland Main Pharmaceutical Inspector	VPDD Novartis (Singapore)	Giấy chứng nhận là bản scan in mầu. Chưa được chứng thực theo quy định
8	Cadila Healthcare Ltd.	Sarkhej Bavla N.H.No 8 A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad, India	HPF/PT/5/2015	11/05/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	Cadila Healthcare Ltd.	Công ty đề nghị bổ sung 2 dạng bào chế: thuốc phun mù và miếng dán. --> Thuốc phu mù và miếng dán không thuộc phạm vi được chứng nhận. Trên giấy chứng nhận chỉ làm rõ "các sản phẩm này cũng được sản xuất tại nhà máy"
9	Merck Sharp & Dohme Corp	2778 South East Side Highway, Elkton, Viginia 22827, USA	1112271		United States Food and Drug Administration	Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Hồ sơ không có thông tin về sản xuất, dạng bào chế để xem xét công bố