

**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 17**

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	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg, Baden-Wurttemberg, Germany	DE_BW_01_GMP_2010_0013	22/2/2011	Cơ quan thẩm quyền Đức	Pfizer Thailand Ltd.	Công ty xin đính chính địa chỉ, tuy nhiên Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực vào tháng 28/7/2013 mà chưa tiến hành đề nghị công bố lại nên đã rút ra khỏi danh sách tại thời điểm hiện tại.
2	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 km 2.7, Manati, Puerto Rico, 00674, United States	24:2011/522381	01/08/2012	Medical Products Agency, Sweden	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ cho giai đoạn sản xuất tới bán thành phẩm, không là toàn bộ quy trình sản xuất. Cơ sở đóng gói Merck Sharp & Dohme B.V có Giấy chứng nhận công bố trong đợt 6 đã hết hiệu lực (8/4/2013). Vì vậy không tiến hành công bố các sản phẩm như đề nghị trong danh sách đạt tiêu chuẩn PIC/S EU GMP.
3	Excelvision	27 rue de La Lombardiere, ZI La Lombardiere, 07100 Annonay, France	HPF/FR/180/2013	03/09/2013	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	VPDD Novartis Pharma Services AG tại Tp. Hồ Chí Minh	Phạm vi chứng nhận là sản phẩm nghiên cứu. Vì vậy, Cục Quản lý dược không tiến hành công bố phạm vi này.

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	PT. Vitabiotics Healthcare	Jl. Raya Caringin 363 Padalarang - Bandung, Indonesia	2887/CPOB/A/III/09	31/03/2009	National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia	VPDD Novartis Pharma Services AG tại Tp. Hồ Chí Minh	Một lần nữa, Cục Quản lý dược thông báo với VPDD Novartis về Giấy chứng nhận số 2887/CPOB/A/III/09: Nguyên tắc GMP trong Giấy chứng nhận theo nguyên tắc của Indonesia. Tuy nhiên tại thời điểm kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận Indonesia chưa là thành viên của PIC/S.
5	Novell Pharmaceutical Laboratories PT	JL.Wanaherang No. 35 Tiajung Udik, Gunung Putri Bogor 16962, Indonesia		19/04/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Tài liệu nộp không là Giấy chứng nhận GMP/CPP/FSC.
6	Kotra Pharma (M) Sdn Bhd	1, 2&3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250, Melaka, Malaysia	043/13	08/02/2013	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia	VPDD Kotra Pharma (M) SDN BHD	Hồ sơ không đạt về tính pháp lý. Giấy chứng nhận là bản scan màu, không là bản gốc hay bản photo có công chứng.
7	Omega Laboratories Ltd	11177 Hamon, Montreal, QC, Canada, H3M 3E4	100277-A	18/05/2012	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	Công ty TNHH Dp và HC Nam Linh	Trong giấy phép không có phạm vi hoạt động sản xuất.
8	Omega Laboratories Ltd	11155 Hamon, Montreal, Quebec, H3M 3E4, Canada	100277-D	01/02/2012	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	Công ty TNHH Dp và HC Nam Linh	Tài liệu nộp bao gồm: - Giấy phép sản xuất số 100277-D ban hành năm 2012: phạm vi chứng nhận không bao gồm hoạt động sản xuất. - Báo cáo kiểm tra từ năm 2010 tính tới thời điểm hiện tại đã quá 03 năm.

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
9	S.C. Sindan Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	016/2013/RO	07/06/2013	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania	Actavis International	Doanh nghiệp đề nghị công bố theo từng tên thuốc cụ thể. Tuy nhiên, Cơ sở sản xuất này đã được công bố đạt theo các dây chuyền sản xuất. Vì vậy, Cục quản lý dược sẽ không tiến hành công bố các sản phẩm cụ thể được sản xuất tại cơ sở sản xuất này.