

**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 47

(Theo công văn số 782/QLD-CL ngày 25/01/2017 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	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden	6.2.1-2015-064647	06/11/2015	Swedish Medical Products Agency (MPA)	AstraZeneca	Không đồng ý bổ sung do các dạng bào chế "viên nén kháng dịch dạ dày" và "cốm kháng dịch dạ dày" do đã thuộc phạm vi "viên nén, thuốc cốm" đã công bố
			6.2.1-2015-064648	06/11/2015			
2	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough Kent Me 11 5EL, United Kingdom	UK MIA 32496 Insp GMP 22567/3043 3-0027	21/06/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Abbott Laboratories S.A	Viên nén giải phóng biến đổi đã thuộc dạng bào chế viên nén, viên nén bao phim. Vì vậy, không công bố.
3	Sandoz GmbH - BP Kundl	Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Austria	INS-481922-0066-001 (1/2)		Austrian Federal Office for Safety in Health Care	Sandoz GmbH	Từ 01/01/2017 thuốc là thành phẩm, không bao gồm nguyên liệu. Vì vậy, không công bố nguyên liệu.
4	Lek Pharmaceuticals d.d	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	401-9/2015-5	19/08/2015	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd. Tại Tp. HCM	Không công bố bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim tác dụng kéo dài" do đã thuộc phạm vi "viên nén bao phim" đã được công bố.
5	Genepfarm AE / Genepfarm SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	57896/20-7-2016	26/07/2016	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CP dược phẩm Duy Tân	Đã công bố tại Đợt 46 STT 9. Không công bố lại.

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	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrasse 50/ Industriepark Hoechst, H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Germany (* Các cách ghi khác: - Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main, Allemagne, Germany. - Industriepark Höchst, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Hoechst, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany. - Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany. - Bruningstrasse 50, D- 65926 Frankfurt am Main, Germany.)	DE_HE_01_ GMP_2015_ 0024	20/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Các nội dung thông tin đã được công bố, không đồng ý bổ sung cách viết địa chỉ khác. Công ty phải giải trình với các cơ quan chức năng sở tại về việc cách ghi địa chỉ thống nhất.
7	B. Braun Medical, SA	Ctra. De Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	NCF/1634/0 01-CAT	11/10/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty B.Braun Medical SA	Giấy chứng nhận cung cấp chưa là bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc có công chứng tại nước sở tại, chưa đạt về tính pháp lý.
8	MJ Biopharm Private Limited	Plot No. L7, MIDC Industrial Area, Talaja, Raigad 410208 Maharashtra State, India				MJ Biopharm Private Limited	Tài liệu kèm theo là văn bản giao dịch giữa 2 công ty, không được chứng thực, không đủ pháp lý chứng minh thuốc được nhập khẩu vào Nam Phi. Yêu cầu bổ sung các giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm đang được nhập khẩu lưu hành hợp pháp tại Nam Phi hoặc Giấy chứng nhận GMP được chứng thực theo quy định.
9	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO), Italy	IT/128- 1/H/2016	26/05/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH TM Dược phẩm Gia Phan	Cơ sở và giấy chứng nhận GMP đã công bố đợt 46, STT 78. Không công bố lại

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
10	Cipla Ltd. (Unit I)	Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, India	DE_ST_01_GMP_2015_0019	05/05/2015	Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	Cipla Ltd. India	Cơ sở và GCN đã công bố đợt 42 STT 27. Không công bố lại.
11	SA Alcon-Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium	BE/GMP/2016/006	27/05/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Alcon Pharmaceuticals Ltd	Dạng bào chế đề nghị điều chỉnh đã nằm trong phạm vi công bố đợt 46.
12	Mylan Laboratories SAS	Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France	HPF/FR/135/2015	03/07/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội	Cục Quản lý Dược chỉ công bố các dạng bào chế theo đúng nội dung Giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng.
13	Alkem Laboratories Limited	Alkem Laboratories Limited Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalgarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh, India	DE_BY_05_GMP_2016_0064	04/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Alkem Laboratories Limited	Đã điều chỉnh tại đợt 46
14	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, 2250, Belgium. <i>(* Cách ghi khác: Lammerdries 55, Olen, B-2250, Belgium)</i>	BE/GMP/2016/026	04/07/2016	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium	VPĐD Công ty Janssen Cilag Ltd tại Tp. Hà Nội	Hạt pellet là sản phẩm trung gian /nguyên liệu cho cơ sở khác. Do đó chưa đủ căn cứ để xếp nhóm.
15	Porton Biopharma Limited	Manor Pharm road, Porton down, Salisbury, Wiltshire, SP4 0JG, United Kingdom	PP10141775	03/02/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Đề nghị bổ sung bản gốc của CPP có gắn apostille để đối chiếu.
	Andersonbrecon (UK) Limited	Pharos house, Wye valley business park, Brecon park, Brecon road, Hay-on-wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom	-		-		

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
16	Catalent Germany Eberbach (Cơ sở sản xuất)	Gammelsbacher Str. 2, Eberbach, Baden-Wuerttemberg, 69412, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0085	21/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	VPĐD thường trú Hoffman- La Roche Ltd tại Hà Nội	Hồ sơ đã xử lý và công bố đợt 46, không xử lý lại.
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	14-240	10/02/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		