

**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 24**

(Theo công văn số 16299/QLD-CL ngày 23/09/2014 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	Bayer Pharma AG (Tên cũ: Bayer Schering Pharma AG)	Mullerstrabe 178 13353 Berlin,Germany	2012/01/BayerPharma AG	24/08/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Bayer	Công ty đề nghị thêm địa chỉ tại Code 13342 kèm giấy giấy phép sản xuất. Tuy nhiên, tại nội dung giấy phép sản xuất nêu rõ: địa chỉ cơ sở sản xuất tại 13353 và địa chỉ cơ sở đăng ký là 13342.
2	KOPRAN LIMITED	Village Savroli Khalapur Raigad Maharashtra IN-410202 India	UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0009	18/03/2014	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	Công ty Koproan Limited	Tài liệu bổ sung vẫn không giải trình được phạm vi hoạt động của công ty thực hiện công đoạn đóng gói theo yêu cầu của Cục Quản lý Dược.
3	Marck Biosciences Limited	Plot No. 876, N.H. No.8, Village-Hariyala, Tal-Matar, Dist-Kheda-387411, Gujarat, India	5153 99806 109648 102274 109648 123 16800		India Food & Drugs Control Administration	Công ty Marck Biosciences Limited	Tài liệu nộp là CPP do cơ quan thẩm quyền Ấn Độ cấp. Tuy nhiên tại thời điểm hiện tại, Ấn Độ chưa là thành viên của PIC/S, EU/
4	Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co. Ltd	Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China	6.2.1-2013-080489	17/03/2014	Swenden Medical Products Agency	Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam	Giấy chứng nhận là bản scan, không có hợp pháp hóa lãnh sự, không có công chứng.
5	Hetero Labs, Ltd,	Fomulations 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad 500055 Andhra Pradesh, India	FEI 3005406526	26/02/2014	Division of International Drug Quality, USA	Công ty Hetero Labs Ltd	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP do cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở.

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
6	Hetero Labs Limited, Unit III	22-110 Industrial Development Area, Jeedimelta, Hyderabad, Andra Pradesh, India 500055	1031102597	06/06/2014	Taiwan Ministry of Health and Welfare	Công ty Hetero Labs Ltd	Tài liệu nộp không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP do cơ quan thẩm quyền cấp cho cơ sở.
7	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd (Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant)	1-27, Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8444, Japan (224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan)	406	25/04/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Hồ sơ nộp là bản sao, tuy nhiên không có các dấu sao công chứng hợp lệ, chưa có dấu giáp lai công chứng giữa các trang.
8	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland QueBec, Canada H9H 4J4	57127	15/04/2014	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)	VPĐD Công ty Ferring Pharmaceutical s Ltd. tại Tp.Hồ Chí Minh	* Giấy chứng nhận đạt GMP theo khuyến cáo của WHO do cơ quan có thẩm quyền của Canada cấp nhưng do không nêu rõ sản phẩm dây chuyền này đã được lưu hành ở Canada nên không thể xác định dây chuyền này có đạt GMP-Canada hay không. * Dạng bào chế ghi chung chung "thuốc tiêm-Injection"; không nêu cụ thể (dung dịch/hỗn dịch/bột, thể tích, tiêm truyền...)
9	Beaufour Industrie Ipsen	Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France	HPF/FR/117/2014	11/07/2014	French National Agency of Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Công ty Ipsen Pharma tại Tp.HCM	Giấy chứng nhận không được chứng thực ở nước sở tại và không được hợp pháp hóa lãnh sự: Không đạt

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
10	Lek Pharrmaceuticals d.d	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	450-12/2014-7	23/04/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Công ty Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HCM	Chỉ chứng nhận các hoạt động đóng gói (cấp 1 và cấp 2), kiểm tra chất lượng và chứng nhận xuất xưởng lô: Không đáp ứng yêu cầu
11	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	5, Marsz. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	GIF-IW-N-4022/180/11	07/12/2011	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	Đã công bố trong đợt 5 cho các dây chuyền đúng/đủ; Một số phạm vi khác như "chứng nhận xuất xưởng lô" không đáp ứng yêu cầu
12	Aconitum, UAB	Inovaciju g. 4, Biruliskiu k., Kauno raj., Kauno raj. sav. Lithuania	LT/02H/2012	28/10/2014	State Medicines Control Agency, Ministry of Health of the Republic of Lithuania	Công ty cổ phần Fulink Việt Nam	Chỉ chứng nhận giai đoạn kiểm tra chất lượng; không đạt