

**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 16**

<b>STT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ</b>	<b>GIẤY CN</b>	<b>NGÀY CẤP</b>	<b>CƠ QUAN CẤP</b>	<b>DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ</b>	<b>LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU</b>
<b>1</b>	Agila Especialidades Farmaceuticas Ltda	Estrada Dr. Lourival Martins Beda No. 1118, Bairro: Donana - Campos dos Goytacazes RJ, Brasil	11.643.096/0001-22	10/11/2011	Cơ quan thẩm quyền Brasil	GlaxoSmithKline Pte Ltd	Tại thời điểm hiện tại, Brasil chưa là thành viên của PIC/S
<b>2</b>	S.C. Sindan - Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	017/2013/RO	07/06/2013	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania	Actavis International	Giấy chứng nhận là bản in màu không phải là bản gốc hoặc bản sao công chứng có hợp pháp hóa lãnh sự.
<b>3</b>	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 540, Taiwan	7580	02/10/2012	Department of Health Taiwan, R.O.C	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Tại thời điểm kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận, Đài Loan chưa là thành viên của PIC/S
<b>4</b>	GlaxoSmithKline Biologicals NL der Smithkline Beecham Pharma GmbH&Co.KG	GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstrabe 40, 01069 Dresden, Saxony, Germany	DE_SN_01_GMP_2011_0018	07/07/2011	Cơ quan thẩm quyền Đức	GlaxoSmithKline Pte Ltd	Giấy chứng nhận đã hết hạn tại thời điểm Cục Quản lý dược nhận hồ sơ.

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
5	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2-61016 Pennabilli (RN), Italia			Italian Medicines Agency AIFA	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Sản phẩm: Cletus (Cơ sở sản xuất sản phẩm chờ đóng gói: Valpharma International S.P.A - Via G. Morgagni, 2-61016 Pennabilli (RN), Italia. Cơ sở đóng gói: Special Product's Line S.P.A - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM), Italia) Cơ sở sản xuất Valpharma tại Giấy chứng nhận số IT/66-5/H/2011 đã hết hiệu lực tại thời điểm Cục Quản lý dược nhận hồ sơ.
6	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	12-1540	06/08/2012	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd	Cục Quản lý dược chỉ tiến hành công bố tên và địa chỉ nhà máy sản xuất theo Giấy chứng nhận, không công bố tên và địa chỉ văn phòng.
7	PT Aventis Pharma	Jl. Jend.A. Yani, Pulo mas, Jakarta Timur 13210, Indonesia	MI-24082006-CE-000787-12	08/09/2010	Therapeutic Goods Administration, Australia	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP do Australia cấp đã hết hiệu lực. Công ty nộp bản gia hạn hiệu lực, tuy nhiên số giấy chứng nhận trên Giấy chứng nhận hết hiệu lực và số của giấy chứng nhận được gia hạn không trùng nhau
8	PT Aventis Pharma	Jl. Jenderal Ahmad Yani, Pulomas, Jakarta 13210, Indonesia	3064/CPOB/A/V/10	31/05/2010	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia	Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam	Tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận, Indonesia chưa là thành viên của PIC/S
9	Mega Lifesciences Public Company Limited	515/1 Soi 8 Pattana 3 Road Bangpoo Industrial Estate, Samutprakarn 10280, Thailand			Therapeutic Goods Administration, Australia	Mega Lifesciences Ltd	Các tài liệu nộp không là Giấy chứng nhận GMP, đề nghị nộp bản GMP gốc do cơ quan thẩm quyền cấp cho 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
10	Marck Biosciences Ltd.	Plot No 876, NH No8, Village-Hariyala, Tal-Matar, Dist-Kheda-387411, Gujarat, India			Department of Health, Executive Yuan	Công ty Marck Biosciences Ltd	Tài liệu cung cấp không là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP.
11	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	DE_ST_01_GM P_2012_0029	30/11/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Tài liệu chưa có hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng.
12	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	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Tài liệu chưa có hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng.
13	Janssen Ortho LLC	Carr # 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778, USA			United States Food and Drug Administration	VPDD Janssen Cilag LTD	Tài liệu cung cấp không là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP.
14	Janssen Cilag manufacturing LLC	State Road 933 Km. ).1, Mamey Ward, Gurabo, PR 00778, USA			United States Food and Drug Administration	VPDD Janssen Cilag LTD	Tài liệu cung cấp không là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP.