

Phụ lục 2:**Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định (Tổng số 59 thuốc)***(Ban hành kèm theo công văn số 22762 /QLD-ĐK ngày 08/ 12 /2015 của Cục Quản lý Dược)*

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>1</u>	5351 23/5/2014	Lacbio Pro VD-11522-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Lactobacillus acidophilus	Danisco Đ/c: Danisco US - Madison Plant Culture Plant 3322 Agriculture Dr, Madison WI 53716, USA	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ
<u>2</u>	5351 23/5/2014	Bocartin 50 QLĐB-338-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Carboplatin	Lab. Ofichem Đ/c: Heembadweg 5 9561 CZ Ter Apel, Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. GMP hết hiệu lực 30/6/2014. 2. SDK hết hiệu lực 24/7/2014
<u>3</u>	5351 23/5/2014	Bocartin 50 QLĐB-339-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Carboplatin	Lab. Ofichem Đ/c: Heembadweg 5 9561 CZ Ter Apel, Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. GMP hết hiệu lực 30/6/2014. 2. SDK hết hiệu lực 24/7/2014
<u>4</u>	5351 23/5/2014	Bocartin 150 QLĐB-335-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Carboplatin	Lab. Ofichem Đ/c: Heembadweg 5 9561 CZ Ter Apel, Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. GMP hết hiệu lực 30/6/2014. 2. SDK hết hiệu lực 04/11/2014
<u>5</u>	5351 23/5/2014	BDF-FDACell 50 QLĐB-334-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Fludarabin phosphat	Explora Laboratories SA. Đ/c: Via Rime, 38 - 6850 Mendrisio, Switzerland	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 18/9/2014

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
6	5351 23/5/2014	Lacbiosyn VD-9341-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Lactobacillus acidophilus	Danisco Đ/c: Danisco US - Madison Plant Culture Plant 3322 Agriculture Dr, Madison WI 53716, USA	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 04/11/2014. 3. Hồ sơ chất lượng: Bổ sung đầy đủ phần S5 (lưu ý: Chất chuẩn không cần vì không sử dụng).
7	5351 23/5/2014	Bifumax 750 VD-9336-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Cefuroxim natri	Farmabios Đ/c: Via Pavia, 1 27027 Gropelio Cairoli PV, Italy	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 04/11/2014 3. Hồ sơ chất lượng: - Thuốc đăng ký 2 nguồn nguyên liệu nhưng không có đầy đủ hồ sơ dược chất từ các nhà sản xuất dược chất. Hồ sơ đã nộp chỉ là thông tin từ nhà sản xuất thành phẩm. - S3. Tạp chất: Chưa viết rõ tên các tạp chất như trong Phiếu kiểm nghiệm
					ACS Dobfar S.p.a Đ/c: Viale Address 4/12-20067 Tribiano (MO), Italy	
8	5351 23/5/2014	Soli-Medon 40 VD-7451-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Methylprednisolon natri succinat	Crystal Pharma Đ/c: Parque Tecnológico de Boecillo Parcela 105 47151 Boecillo, Valladolid, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 28/4/2014 3. Hồ sơ dược chất: - S3: Thông tin về tạp chất chưa đầy đủ - S4: Tiêu chuẩn chưa cập nhật theo USP hiện hành - S5: Yêu cầu thông tin mục này phải của nhà sản xuất nguyên liệu cung cấp để phù hợp với phiếu kiểm nghiệm và dạng nguyên liệu đăng ký là dạng có chứa buffer, không phải là dạng chỉ có hoạt chất

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>9</u>	5351 23/5/2014	Soli-Medon 125 VD-8501-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Methylprednisolon natri succinat	Crystal Pharma Đ/c: Parque Tecnológico de Boecillo Parcela 105 47151 Boecillo, Valladolid, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 03/9/2014 3. Hồ sơ dược chất: - S3: Thông tin về tạp chất chưa đầy đủ - S4: Tiêu chuẩn chưa cập nhật theo USP hiện hành - S5: Yêu cầu thông tin mục này phải của nhà sản xuất nguyên liệu cung cấp để phù hợp với phiếu kiểm nghiệm và dạng nguyên liệu đăng ký là dạng có chứa buffer, không phải là dạng chỉ có hoạt chất
<u>10</u>	5351 23/5/2014	Bidivit AD VD-7082-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Retinyl palmitat	BASF Đ/c: Carl - Bosch - Str.38 67056 Ludwigshafen, Germany	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 07/9/2014 3. Hồ sơ chất lượng: - S4: Tiêu chuẩn nguyên liệu vitamin A, D3: Chưa phù hợp như trong phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất nguyên liệu cung cấp. - S5: Thông tin mục này không phải là của nhà sản xuất nguyên liệu (hồ sơ ghi thông tin của nhà sản xuất thành phẩm)
				Cholecalciferol	DSM Nutritional Products Ltd. Đ/c: P.O.Box 2676, CH-4002 Basel, Switzerland	
<u>11</u>	5351 23/5/2014	Iodine VS-4723-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Povidone Iodine	BASF Corporation Đ/c: 8404 River Road Geismar, LA 78734, USA	1. Giấy chứng nhận GMP: GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 2. SDK hết hiệu lực 07/9/2014 3. Hồ sơ dược chất: - S2: Thiếu tên nước sản xuất - S4: Tiêu chuẩn chưa cập nhật theo USP hiện hành - S5: Yêu cầu thông tin mục này phải của nhà sản xuất nguyên liệu cung cấp để phù hợp với phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất nguyên liệu. Thông tin mục 5.1 là của idod, không phải của povidone iododin.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>12</u>	5611 02/6/2014	ZOLADEX VN-8435-09	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Goserelin acetat	Bachem AG Đ/c: Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf, Switzerland	1. Giấy chứng nhận GMP do Cơ quan quản lý dược Thụy sĩ cấp ngày 16/4/2012 (cấp riêng cho Mexico) và không ghi hiệu lực, yêu cầu giải trình. 2. SDK hết hiệu lực 18/8/2014
<u>13</u>	5745 05/6/2014	Oraptic VD-10101-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Omeprazol natri	Union Quimico Farmaceutica, S.A Đ/c: Poligon Industrial El Pla Av Puigcerda No.9, C-17 km 17.4, 08185 Llica de Vall (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. SDK hết hiệu lực 24/02/2015. 3. Hồ sơ chất lượng: Yêu cầu cập nhật TCCL nguyên liệu theo BP 2009 hoặc xuất bản mới hơn và sửa ở các phần liên quan (S4.1, S4.2). Bổ sung phiếu kiểm nghiệm phù hợp với TCCL công bố.
<u>14</u>	5745 05/6/2014	Nystatin 500.000 IU VD-17390-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Nystatin	Antibiotice Đ/c: 1 Valea Lupulul Street, Lasi 707410, Romania	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ
<u>15</u>	5903 10/6/2014	Glutaone 200 VD-15114-11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Glutathion	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Đ/c: 1-1 Kyowacho, Hofushi, Yamaguchi, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ dược chất: - Yêu cầu cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu dược chất theo phiên bản dược điển JP 16 (2011) và sửa các phần hồ sơ liên quan. - Bổ sung phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu dược chất theo tiêu chuẩn dược điển đã cập nhật. - Mục S3.2: Bổ sung thông tin về tạp hữu cơ.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>16</u>	5903 10/6/2014	Glutaone 300 VD-15115-11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Glutathion	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Đ/c: 1-1 Kyowacho, Hofushi, Yamaguchi, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ dược chất: - Yêu cầu cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu dược chất theo phiên bản dược điển JP 16 (2011) và sửa các phần hồ sơ liên quan. - Bổ sung phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu dược chất theo tiêu chuẩn dược điển đã cập nhật. - Mục S3.2: Bổ sung thông tin về tạp hữu cơ.
<u>17</u>	5903 10/6/2014	Glutaone 600 VD-15116-11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Glutathion	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Đ/c: 1-1 Kyowacho, Hofushi, Yamaguchi, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ dược chất: - Yêu cầu cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu dược chất theo phiên bản dược điển JP 16 (2011) và sửa các phần hồ sơ liên quan. - Bổ sung phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu dược chất theo tiêu chuẩn dược điển đã cập nhật. - Mục S3.2: Bổ sung thông tin về tạp hữu cơ.
<u>18</u>	5903 10/6/2014	Heptaminol VD-15724-11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Heptaminol hydroclorid	Expansia Đ/c: Route d'Avignon - 30390 Aramon, France	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ dược chất: - Yêu cầu cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu dược chất theo phiên bản dược điển mới hơn và sửa các phần hồ sơ liên quan. - Bổ sung phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu dược chất theo tiêu chuẩn dược điển đã cập nhật.
<u>19</u>	6585 02/7/2014	Lyoxatin F50 QLĐB-396-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Oxaliplatin	Lab. Ofichem Đ/c: Heembadweg 5 9561 CZ Ter Apel, Nertherlands	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>20</u>	6585 02/7/2014	Comenazol VD-14685-11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Pantoprazol natri	Medichem SA Đ/c: Poligono Industrial de Celra 17460 Celra. Girona, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ
<u>21</u>	7332 22/7/2014	Etoposide Bidiphar VD-16855-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Etoposid	Sicor Societa Italianna Corticosteroidi S.R.L Đ/c: Tenuta S. Alessandro 13408 Santhia, Italy	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ dược chất: - Yêu cầu cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu dược chất theo phiên bản dược điển mới hơn và sửa các phần hồ sơ liên quan. - Bổ sung phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu dược chất theo tiêu chuẩn dược điển đã cập nhật.
<u>22</u>	7785 04/8/2014	Fosmicin for I.V.Use 1g VN-13784-11	Meiji Seika Pharma Co. Ltd Đ/c: 4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002, Japan	Fosfomycin Natri	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant Đ/c: 1056 Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: - Không có ngày kiểm tra GMP hoặc hiệu lực của giấy chứng nhận. - Nguyên liệu fosfomycin bulk sterile trong GMP không phù hợp với nguyên liệu công bố (fosfomycin natri). 2. Hồ sơ dược chất: Thiếu các phần hồ sơ từ S5 đến S7. 3. Thiếu đơn đăng ký (mẫu số 5) theo quy định.
<u>23</u>	7785 04/8/2014	Fosmicin for I.V.Use 2g VN-13785-11	Meiji Seika Pharma Co. Ltd Đ/c: 4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002, Japan	Fosfomycin Natri	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant Đ/c: 1056 Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: - Không có ngày kiểm tra GMP hoặc hiệu lực của giấy chứng nhận. - Nguyên liệu fosfomycin bulk sterile trong GMP không phù hợp với nguyên liệu công bố (fosfomycin natri). 2. Hồ sơ dược chất: Thiếu các phần hồ sơ từ S5 đến S7. 3. Thiếu đơn đăng ký (mẫu số 5) theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>24</u>	7785 04/8/2014	Adant VN-15543-12	Meiji Seika Pharma Co. Ltd Đ/c: 4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002, Japan	Sodium hyaluronate	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Gifu Plant Đ/c: 2890, Kitagata, Kitagata-cho, Motosu-gun, Gifuken, Japan	1. Giấy chứng nhận GMP: - Không có ngày kiểm tra GMP hoặc hiệu lực của giấy chứng nhận. - Nguyên liệu fosfomycin bulk sterile trong GMP không phù hợp với nguyên liệu công bố (fosfomycin natri). 2. Hồ sơ dược chất: Thiếu các phần hồ sơ từ S5 đến S7. 3. Thiếu đơn đăng ký (mẫu số 5) theo quy định.
<u>25</u>	8701 29/8/2014	Viên nang Gynophilus VN-16790-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03- 00, Singapore 368361, Singapore	Môi trường nuôi cấy đông khô Lactobacillus casei thứ rhamnosus Doderleini 341mg	Laboratoires Lyocentre Đ/c: 24 avenue Georges Pompidou 1500 AURILLAC CEDEX, France	1. Giấy chứng nhận GMP: Chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công ty cũng không cung cấp đường dẫn trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp phép để Cục Quản lý Dược kiểm tra
<u>26</u>	8704 29/8/2014	Dotarem VN-15929-12	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03- 00, Singapore 368361, Singapore	Acid Gadoteric* - DOTA	Simafex Đ/c: 16, Avenue des Fours à Chaux B.P.4117230 MARANS FRANCE	1. Giấy chứng nhận GMP: Chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
			Acid Gadoteric* - Gadolinium oxide	Rhodia Operations Đ/c: 26, rue Chef de Baie ZI 17041 LA ROCHELLE, France		
<u>27</u>	9477 23/9/2014	Vancomycin 1g Teva VN-16161-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Vancomycin hydroclorid	Xellia Pharmaceuticals Ltd Đ/c: Szallas Utca 3, Hungary - 1107 Budapest, Hungary	1. Giấy chứng nhận CEP: Giấy chứng nhận cấp tháng 10/2010 và không ghi hiệu lực (chỉ chấp nhận giấy phép trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)
<u>28</u>	9477 23/9/2014	Vancomycin 500mg Teva VN-16162-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Vancomycin hydroclorid	Xellia Pharmaceuticals Ltd Đ/c: Szallas Utca 3, Hungary - 1107 Budapest, Hungary	1. Giấy chứng nhận CEP: Giấy chứng nhận cấp tháng 10/2010 và không ghi hiệu lực (chỉ chấp nhận giấy phép trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>29</u>	9569 25/9/2014	Sandimmun 50mg/ml VN-15102-12	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Ciclosporin	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Công ty không nộp hồ sơ phần nguyên liệu S1 -> S7 theo quy định (Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo ACTD). 2. Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực.
<u>30</u>	9563 25/9/2014	TS-One Capsule 20 VN2-247-14	Công ty TNHH DKSH Việt Nam Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Tegafur	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Đ/c: 200-22, Ohaza-Motohara, Kamikawa-machi, Kodama-gun, Saitama, 367-0241, Japan	1. Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan y tế Nhật Bản cấp ngày 30/8/2013 và không ghi hiệu lực (Chỉ chấp nhận 24 tháng kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận)
				Gimeracil	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Đ/c: 200-22, Ohaza-Motohara, Kamikawa-machi, Kodama-gun, Saitama, 367-0241, Japan	
				Oteracil kali	Sumitomo Chemical Company, Limited Đ/c: 3750, Azajuhachi, Maki, Ampachicho, Ampachi-gun, Gifu, 5-3-0125	

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>31</u>	9563 25/9/2014	TS-One Capsule 25 VN2-248-14	Công ty TNHH DKSH Việt Nam Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Tegafur	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Đ/c: 200-22, Ohaza-Motohara, Kamikawa-machi, Kodama-gun, Saitama, 367-0241, Japan	1. Giấy chứng nhận tình trạng GMP do Cơ quan y tế Nhật Bản cấp ngày 30/8/2013 và không ghi hiệu lực (Chỉ chấp nhận 24 tháng kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận)
				Gimeracil	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Đ/c: 200-22, Ohaza-Motohara, Kamikawa-machi, Kodama-gun, Saitama, 367-0241, Japan	
				Oteracil kali	Sumitomo Chemical Company, Limited Đ/c: 3750, Azajuhachi, Maki, Ampachicho, Ampachi-gun, Gifu, 5- 3-0125	
<u>32</u>	9569 25/9/2015	Miacalcic 50 IU/ml VN-17766-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Calcitonin	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>33</u>	9569 25/9/2015	Sandostatin 0,1mg/1 ml VN-17538-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Octrotide	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>34</u>	9569 25/9/2015	Exelon patch 18mg/10cm2 VN2-224-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Rivastigmine	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>35</u>	9569 25/9/2015	Exelon patch 9mg/5cm2 VN2-225-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Rivastigmine	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>36</u>	9569 25/9/2015	Tasigna 150mg VN2-240-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Nilotinib (dưới dạng nilotinib hydrochloride)	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>37</u>	9569 25/9/2015	Tasigna 200mg VN-17539-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Nilotinib (dưới dạng nilotinib hydrochloride)	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>38</u>	9569 25/9/2015	Onbrez Breezhaler 300mcg VN-17537-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Indacaterol (dưới dạng indacaterol maleate)	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>39</u>	9569 25/9/2015	Onbrez Breezhaler 150mcg VN-17536-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Indacaterol (dưới dạng indacaterol maleate)	Novartis Ringaskiddy Limited Đ/c: Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP số 2012/4462/A11043 do Cơ quan quản lý y tế Ireland cấp có giá trị đến ngày 20/4/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>40</u>	9569 25/9/2015	Trileptal OS VN-16846-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Oxcarbazepin	Novartis Grimsby Limited Đ/c: Pyewipe, Grimsby, Lincolnshire, DN31 2SR, UK	1. Giấy chứng nhận GMP số UK API 15856/1769489-0010 do Cơ quan quản lý y tế Anh cấp có giá trị đến ngày 19/11/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>41</u>	9569 25/9/2015	Desferal VN-16851-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Deferoxamine mesilate	Excella GmbH Đ/c: Nurnberger Str.12, 90537 Feucht, Germany	1. Giấy chứng nhận GMP số DE_BY_04_GMP_2012_0150 do Cơ quan quản lý y tế Đức cấp có giá trị đến ngày 28/6/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>42</u>	9569 25/9/2015	Voltaren suppository 100mg VN-16847-13	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Diclofenac natri	Novartis Grimsby Limited Đ/c: Pyewipe, Grimsby, Lincolnshire, DN31 2SR, UK	1. Giấy chứng nhận GMP số UK API 15856/1769489-0010 do Cơ quan quản lý y tế Anh cấp có giá trị đến ngày 19/11/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>43</u>	9766 01/10/2015	Diovan 80 VN-18399-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Valsartan	Novartis Grimsby Limited Đ/c: Pyewipe, Grimsby, Lincolnshire, DN31 2SR, UK	1. Giấy chứng nhận GMP số UK API 15856/1769489-0010 do Cơ quan quản lý y tế Anh cấp có giá trị đến ngày 19/11/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>44</u>	9766 01/10/2014	Diovan 160 VN-18398-14	VPĐD Novartis Pharma Services AG Đ/c: Phòng 1001, tầng 10, tòa Centec, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P6, Q3, TP. Hồ Chí Minh	Valsartan	Novartis Grimsby Limited Đ/c: Pyewipe, Grimsby, Lincolnshire, DN31 2SR, UK	1. Giấy chứng nhận GMP số UK API 15856/1769489-0010 do Cơ quan quản lý y tế Anh cấp có giá trị đến ngày 19/11/2015 đã hết hiệu lực (03 năm kể từ ngày thanh tra GMP)
<u>45</u>	10059 10/10/2014	Elonva (100) QLSP-0761-13	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Corifollitropin alpha	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>46</u>	10059 10/10/2014	Elonva (150) QLSP-0762-13	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Corifollitropin alpha	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>47</u>	10059 10/10/2014	Puregon (100 IU) QLSP-0786-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd <i>Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong</i>	Follitropin beta	N.V. Organon, Department Biotech Operations <i>Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland</i> <i>Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland</i>	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>48</u>	10059 10/10/2014	Puregon (300) QLSP-0788-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd <i>Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong</i>	Follitropin beta	N.V. Organon, Department Biotech Operations <i>Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland</i> <i>Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland</i>	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>49</u>	10059 10/10/2014	Puregon (50 IU) QLSP-0785-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd <i>Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong</i>	Follitropin beta	N.V. Organon, Department Biotech Operations <i>Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland</i> <i>Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland</i>	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>50</u>	10059 10/10/2014	Puregon (600 IU) QLSP-0789-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Follitropin beta	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>51</u>	10059 10/10/2014	Puregon (900 IU) QLSP-0787-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Follitropin beta	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>52</u>	10059 10/10/2014	Bridion (2ml) VN-18025-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Sugammadex	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>53</u>	10059 10/10/2014	Bridion (5ml) VN-18024-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Sugammadex	N.V. Organon, Department Biotech Operations Đ/c 1: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Neitherland Đ/c 2: Veersemeer 4, 5347 JN Oss, the Neitherland	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có thông tin cụ thể về nguyên liệu dược chất
<u>54</u>	10079 10/10/2014	Aldactone VN-16854-13	Pfizer (Thailand) Ltd. Đ/c: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand	Spirolactone	Piramal Healthcare UK Limited Đ/c: Morpeth Plant, Whalton Road, United Kingdom-NE61 3YA Morpeth, Northumberland	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. Không ghi hiệu lực, cấp ngày 25/10/2012 (chỉ được chấp nhận hiệu lực đến ngày 25/10/2014) 1.2. . Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Spirolactone của nhà sản xuất Piramal Healthcare UK Limited được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>55</u>	9072 12/9/2014	DBL Carboplatin 150mg/15ml VN-13011-11	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiên, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Carboplatin	Heraeus Precious metals GMBH & Co, KG Đ/c: <i>Heraeusstrasse 12-14, Gemany-63450 Hanau , Germany</i>	Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm do Cơ quan Y tế Úc cấp, ngày cấp lần đầu 31/01/1994 và không ghi hiệu lực
<u>56</u>	8632 28/8/2014	Anzatax 150mg/25ml VN-12309-11	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiên, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Paclitaxel	Hospira Boulder Inc Đ/c: <i>4876 Sterling Drive Boulder, CO, 80301, USA</i>	Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm do Cơ quan Y tế Úc cấp, ngày cấp lần đầu 12/01/1995 và không ghi hiệu lực
<u>57</u>	8632 28/8/2014	Anzatax 100mg/ 16.7ml VN-12308-11	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiên, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Paclitaxel	Hospira Boulder Inc Đ/c: <i>4876 Sterling Drive Boulder, CO, 80301, USA</i>	Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm do Cơ quan Y tế Úc cấp, ngày cấp lần đầu 24/02/2005 và không ghi hiệu lực
<u>58</u>	8632 28/8/2014	Anzatax 30mg/5ml VN-13010-11	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiên, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Paclitaxel	Hospira Boulder Inc Đ/c: <i>4876 Sterling Drive Boulder, CO, 80301, USA</i>	Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm do Cơ quan Y tế Úc cấp, ngày cấp lần đầu 12/01/1995 và không ghi hiệu lực

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>59</u>	8632 28/8/2014	Anzatax 300mg/50ml VN-12310-11	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP Hồ Chí Minh	Paclitaxel	Hospira Boulder Inc Đ/c: 4876 Sterling Drive Boulder, CO, 80301, USA	Giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm do Cơ quan Y tế Úc cấp, ngày cấp lần đầu 07/01/2003 và không ghi hiệu lực

