

PHỤ LỤC 1:

**CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU HOẠT CHẤT ĐƯỢC SẢN XUẤT
TẠI CÁC NƯỚC THAM GIA ICH - Đợt 1**

(Ban hành kèm theo công văn số 4193 /QLD-ĐK ngày 04/3/2015 của Cục Quản lý Dược)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
1	DBL Oxaliplatin 50mg	VN-17003-13	01/10/2018	Oxaliplatin	EP	Heraeus Precious metals GMBH & Co, KG	Heraeusstrasse 12- 14, Gemany- 63450 Hanau	Germany	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP HCM	Giấy chứng nhận CEP số R1- CEP 2003-278-Rev 03 cấp 16/01/2013 và không ghi hiệu lực (Chấp nhận trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)
2	DBL Oxaliplatin 100mg	VN-17004-13	01/10/2018	Oxaliplatin	EP	Heraeus Precious metals GMBH & Co, KG	Heraeusstrasse 12- 14, Gemany- 63450 Hanau	Germany	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP HCM	Giấy chứng nhận CEP số R1- CEP 2003-278-Rev 03 cấp 16/01/2013 và không ghi hiệu lực (Chấp nhận trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)
3	Nexium	VN-15719-12	10/10/2017	Esomeprazol natri	NSX	AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergaga tan 12, Sodertalje, 15185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số 5.9.1- 2013-099239 cấp ngày 29/11/2013 có giá trị 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013)
					NSX	Minakem Dunkerque SAS	224 avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque	France		Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/41/2013 cấp ngày 03/5/2014, hiệu lực đến 11/02/2017

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
4	Onglyza 2,5mg	VN-17249-13	27/12/2018	Saxagliptin monohydrat	NSX	Bristol-Myers Squibb Cruiserath	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất Bristol-Myers Squibb Cruiserath số 2012/5904/A032 cấp ngày 30/01/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (22/11/2012) Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của nhà sản xuất nguyên liệu thứ 2 (Swords Laboratories) do Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 24/6/2014)
5	Onglyza 5mg	VN-17250-13	27/12/2018	Saxagliptin monohydrat	NSX	Bristol-Myers Squibb Cruiserath	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất Bristol-Myers Squibb Cruiserath số 2012/5904/A032 cấp ngày 30/01/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (22/11/2012) Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của nhà sản xuất nguyên liệu thứ 2 (Swords Laboratories) do Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 24/6/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
6	Marcaïn 0,5%	VN-15208-12	22/06/2017	Bupivacain hydroclorid	Ph.Eur	Cambrex Karlskoga AB	<i>Bjorkborn Industriomrade, Karlskoga, 69185</i>	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số 6.2.1- 2013-074277 cấp ngày 13/12/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (12/9/2013)
7	Plendil	VN-17835-14	12/06/2019	Felodipin	Ph.Eur	AstraZeneca AB	<i>QA Material & API, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje, 15185</i>	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số 5.9.1- 2013-099239 cấp ngày 29/11/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013)
8	Nexium	VN-17834-14	12/06/2019	Esomeprazol magnesi trihydrat	Ph.Eur	Minakem Dunkerque SAS	<i>224 avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque</i>	France	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/41/2013 cấp ngày 03/5/2013 có hiệu lực đến ngày 11/02/2017
9	Iressa	VN-15209-12	22/06/2017	Gefitinib	NSX	Ajinomoto OmniChem NV	<i>Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230</i>	Germany	AstraZeneca Singapore Pte Ltd <i>Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095</i>	GCN GMP số BE/GMP/2014/008 ký ngày 02/6/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (19/3/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
10	Brilinta	VN2-106-13	05/07/2015	Ticagrelor	NSX	AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje, 15185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất AstraZeneca AB số 5.9.1-2013-099239 ký ngày 29/11/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013). Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của các nhà sản xuất khác (Nhà sản xuất Ajinomoto OmniChem NV: Giấy xác nhận tình trạng GMP không có thông tin cụ thể về nguyên liệu; Nhà sản xuất DSM Fine Chemicals Austria Nfg. GmbH & Co KG: Giấy phép sản xuất không có thông tin cụ thể về nguyên liệu và hết hiệu lực)
11	Faslodex	VN2-138-13	01/10/2015	Fulvestrant	NSX	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	United Kingdom	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	GCN GMP số UK API 17901 Insp GMP 17901/10117-0024 ký ngày 10/8/2012 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (10/7/2012)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		GCN GMP số BE/GMP/2014/008 ký ngày 02/6/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (19/3/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
12	Aerius (syrup)	VN-14268-11	08/11/2016	Desloratadine	NSX	Schering - Plough (Avondale) Company	Rathdrum County Wicklow	Ireland	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	Giấy chứng nhận GMP số 2013/6904/A021/H cấp ngày 28/01/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (17/5/2013)
13	Tanakan	VN-16289-13	18/01/2018	Ginkgo dry extract	NSX	Cara Partners	Wallingstown, Little Island Industrial Estate, Co. Cork	Ireland	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, Franceg	Giấy chứng nhận GMP số 2013/6281/A11324 cấp ngày 08/5/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (16/01/2013)

