

**Phụ lục 2:****Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định (Tổng số 26 thuốc)****(Ban hành kèm theo công văn số 4193 /QLD-ĐK ngày 04/3/2015 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
1	5214 20/5/2014	Bicefdox 500 VD-19320-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Cefadroxil monohydrate	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain SA Đ/c: Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Sta Perpetus de Mogola, 08130 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	5214 20/5/2014	Augbidil VD-19318-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1 Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Qui Nhơn - tỉnh Bình Định	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanic)	Sandoz Industrial Products SA Đ/c: Poligon Mas Puigverd, 08369 Palaforis, 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
3	5611 02/6/2014	Bambec VN-16125-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Bambuterol hydroclorid	BASF PHARMA (SAINT VULBAS) SAS Đ/c: ZI de la Plaine de l'Ain 01150 SAINT VULBAS, France	1. Giấy chứng nhận GMP: Hết hiệu lực 26/4/2014
4	5611 02/6/2014	Diprivan VN-15720-12	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Propofol	BACHEM SA Đ/c: Succursale de Vionnaz Route du Simplon 22 1895 Vionnaz, Switzerland	1. Giấy chứng nhận CEP: Không ghi hiệu lực, cấp ngày 08/8/2011 (quá 24 tháng kể từ ngày cấp)
5	5611 02/6/2014	Diprivan 1% VN-17251-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Propofol	BACHEM SA Đ/c: Succursale de Vionnaz Route du Simplon 22 1895 Vionnaz, Switzerland	1. Giấy chứng nhận CEP: Không ghi hiệu lực, cấp ngày 08/8/2011 (quá 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
6	6370 25/6/2014	Meropenem VN-17831-14	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Meropenem trihydrat	ACS Dobfar S.p.A Đ/c: TRIBIANO (MI)-V.le Addetta 4/12, Italy	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Meropenem trihydrat của nhà sản xuất ACS Dobfar S.p.A được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
7	6370 25/6/2014	Meropenem VN-17832-14	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Meropenem trihydrat	ACS Dobfar S.p.A Đ/c: TRIBIANO (MI)-V.le Addetta 4/12, Italy	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Meropenem trihydrat của nhà sản xuất ACS Dobfar S.p.A được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
8	8120 12/8/2014	Aerius tablets VN-18026-14	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	Desloratadine	Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Desloratadine của nhà sản xuất Schering -Plough (Avondale) Company được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
9	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16290-13	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	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
10	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16498-13	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	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo 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>11</u>	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16291-13	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	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>12</u>	8195 14/8/2014	Dysport 300U QLSP-H02-0800-14	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex	Ipsen Biopharm Limited Đ/c: Ash road, WrexhamIndustrie Estate, CLWYD, LL 13 9UF , United Kingdom	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu thuốc 1.2. Chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định
<u>13</u>	8195 14/8/2014	Dysport 500U VN-9461-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex	Ipsen Biopharm Limited Đ/c: Ash road, WrexhamIndustrie Estate, CLWYD, LL 13 9UF , United Kingdom	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu thuốc 1.2. Chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định
<u>14</u>	8195 14/8/2014	Forlax VN-16801-13	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Macrogol 4000	1. The Dow Chemical Company Đ/c: St. Charles Operations, E-Park Plant, Highway 3142. United State Am.-70057 Hahnville, Louisiana, United State 2. The Dow Chemical Company LINUS GMBH (spray drying) Đ/c: Werner v.SiemensStrasse 3 Germany-53340 Meckenheim, Germany	1. Giấy chứng nhận CEP: chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo 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>15</u>	8195 14/8/2014	Fortrans VN-8456-09	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Macrogol 4000; Anhydrous Natri sulfate; Natri bicarbonate; Natri chloride; Kali chloride	Nhiều nhà sản xuất	1. Giấy chứng nhận CEP: chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định. 3. Số đăng ký hết hiệu lực 18/8/2014
<u>16</u>	8195 14/8/2014	Diphereline 0.1 mg VN-11583-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>17</u>	8195 14/8/2014	Diphereline P.R.3.75 mg VN-9710-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>18</u>	8195 14/8/2014	Diphereline P.R.11.25 mg VN-11917-11	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>19</u>	8195 14/8/2014	Smecta VN-9460-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Diosmectite	Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Diosmectite của nhà sản xuất Beaufour Ipsen Industrie được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>20</u>	8565 26/8/2014	Lignopad VN-18035-14	VPĐD Mundipharmma Pharmaceuticals Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh Đ/c: Phòng 706, lầu 7, số 111A Pasteur, phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Lidocaine	Moehs Catalana, S.L. Đ/c: Polígono Industrial Rubí Sur C/César Martinell i Brunet 12A, Rubí 08191 (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: Bản sao chứng thực mờ, yêu cầu bổ sung lại. 2. Thiếu đơn đề nghị theo 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>21</u>	8594 27/8/2014	Docetaxel Teva VN-17306-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Docetaxel khan	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. Đ/c: Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia (VC), Italy	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Docetaxel khan của nhà sản xuất Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>22</u>	8594 27/8/2014	Docetaxel Teva VN-17307-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Docetaxel khan	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. Đ/c: Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia (VC), Italy	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Docetaxel khan của nhà sản xuất Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>23</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 350 VN-16788-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng Iobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng Iobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>24</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 350 VN-16789-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng Iobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng Iobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>25</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 300 VN-16787-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng Iobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng Iobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>26</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 300 VN-16786-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng Iobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng Iobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố