

Phụ lục 3:**Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố không đạt yêu cầu (Tổng số 31 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 không đạt |
|----|------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 5527 28/5/2014 | Amlodipin Stada 5 mg VD-19692-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Amlodipin besylat | Ercros Industrial, S.A Đ/c: Paseodel Deleite, s/n, 28300 – Aranjuez, Marid , Spain | 1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.2. Thông tin tra cứu trên website http://eudragmdp.ema.europa.eu : Không có thông tin về nguyên liệu hoạt chất do công ty Ercros Industrial, S.A được phép sản xuất |
| 2 | 5527 28/5/2014 | Bisoplus Stada 5mg/12,5mg VD-18530-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Bisoprolol fumarat | MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ |
| | | | | Hydroclorothiazid | CAMBREX PROFARCO MILANO SRL Đ/c: Via Curiel 34 I-20067 Paullo (Milano), Italy | |
| 3 | 5527 28/5/2014 | Bisoplus STADA 10 mg/25 mg VD-19188-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Bisoprolol fumarat | MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ |
| | | | | Hydroclorothiazid | CAMBREX PROFARCO MILANO SRL Đ/c: Via Curiel 34 I-20067 Paullo (Milano), Italy | |

| 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 không đạt |
|----------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>4</u> | 5527 28/5/2014 | Fluotin 20 VD-18851-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Fluoxetin (HCl) | Union Quimico Farmaceutica, S.A. Đ/c: 9, C-17, km 17.4, 08185 Llica de Vall, Spain | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ. |
| <u>5</u> | 5527 28/5/2014 | Pantostad 20 VD-18534-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Pantoprazol (natri sesquihydrat) | MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ. |
| <u>6</u> | 5527 28/5/2014 | Pantostad 40 VD-18535-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Pantoprazol (natri sesquihydrat) | MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ. |

| 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 không đạt |
|----|------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | 5527 28/5/2014 | Partamol 250 VD-18852-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Paracetamol | Mallinckrodt Inc Đ/c: Raleigh Pharmaceutical Plant Đại lộ 8801 Capital Raleigh, NC 27616, USA | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ. |
| 8 | 5527 28/5/2014 | Simvastatin STADA 20 mg VD-20127-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Simvastatin | TEVA pharmaceutical Works Private Limited Company. Đ/c: Số 13 đường Pallagi, Debrecen, H-4042 Hungary. | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ. |
| 9 | 5527 28/5/2014 | Zopistad 7.5 VD-18856-13 | Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam | Zopiclone | Akciju sabiedrība "Grindeks" Đ/c: Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia | 1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.2. Thông tin tra cứu trên website http://eudragmdp.ema.europa.eu : Không có thông tin về nguyên liệu hoạt chất do công ty Akciju sabiedrība "Grindeks" được phép sản xuất |

| 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 không đạt |
|-----------|------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>10</u> | 5534 28/5/2014 | Openit VN2-70-13 | Công ty CP dược phẩm Pha No Đ/c: 396-398 Cách Mạng tháng tám, Q. Tân Bình, Tp HCM | Oxaliplatin | WC Heraeus GmbH Đ/c: Heraeusstrasse 12-14 Germany 63450 Hanau, Germany | 1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. Giấy chứng nhận là bản sao y bản chính, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 1.2. Không có thông tin nguyên liệu sử dụng cho sản phẩm nào 1.3. Hết hạn 27/2/2012 |
| <u>11</u> | 9956 07/10/2014 | | | | | 1. Thuốc do Công ty CP dược phẩm Pha No ký đơn đề nghị công bố, tuy nhiên trong phần tài liệu kèm theo lại đóng dấu xác nhận của Công ty CP dược phẩm Duy Tân 2. Giấy chứng nhận CEP: Mục Declaration of Access thiếu thông tin, không xác định được nguyên liệu được cấp giấy chứng nhận CEP sẽ cung cấp cho nhà máy sản xuất nào và cho sản phẩm nào |
| <u>12</u> | 5843 09/6/2014 | Viên nang Cefadroxil 500mg VD-9822-09 | Công ty TNHH MTV Dược phẩm & Sinh học Y tế (Mebiphar) Đ/c: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh | Cefadroxil monohydrat | DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain SA Đ/c: Ol. Ind. Urvasa, c/Ripolles, 208130 Santa Perpetua de Mogoda (Barcelona), Spain | 1. Giấy chứng nhận GMP: là bản copy, đóng dấu treo của công ty Mebiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ. 2. Số đăng ký hết hạn 04/11/2014 3. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định. |
| <u>13</u> | 5951 11/6/2014 | VITAMIN AD VD-10274-10 | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM | Vitamin A panmitate 1 MIU/G | BASF-Germany Đ/c: BASF South East Asia pte Ltd., Germany | 1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định |
| | | | | Vitamin D3 1 tr IU/g dạng dầu | DSM-Switzerland Đ/c: DSM Nutritional Products Asia Pacific, 2 Havelock Road # 04-01, Singapor 059764, Switzerland | |

| 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 không đạt |
|-----------|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>14</u> | 5951 11/6/2014 | VITAMIN E 400 IU VD-10278-10 | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM | Vitamin E Acetat (DL alpha Tocopherol Acetate) | BASF-Germany Đ/c: BASF South East Asia pte Ltd., Germany | 1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định |
| <u>15</u> | 5951 11/6/2014 | NYST Thuốc ro miệng VD-16027-11 | CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM | Nystatin | VUAB PHARMA A.S. Đ/c: Vltavská 53, Roztoky u Prahy, 252 63, Czech Republic | 1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định |
| <u>16</u> | 6370 25/6/2014 | Anaropin VN2-103-13 | AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 | Ropivacain HCl monohydrat | BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland | 1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu |
| <u>17</u> | 6370 25/6/2014 | Anaropin VN2-104-13 | AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 | Ropivacain HCl monohydrat | BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland | 1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu |
| <u>18</u> | 6370 25/6/2014 | Anaropin VN2-105-13 | AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095 | Ropivacain HCl monohydrat | BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland | 1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu |

| 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 không đạt |
|-----------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>19</u> | 8120 12/8/2014 | Aerius D-12 VN-5623-10 | VPDD 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 Pseudoephedrine | Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland | 1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Pseudo ephedrin 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định |
| <u>20</u> | 8120 12/8/2014 | Clarityne syrup VN-11320-10 | VPDD 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 | Loratadine | Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland | 1. Thiếu tài liệu chứng minh thuốc Clarityne syrup sử dụng nguyên liệu hoạt chất của nhà sản xuất Schering - Plough (Avondale) Company 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định |
| <u>21</u> | 8192 14/8/2014 | Cancidas 50mg VN2-251-14 | VPDD 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 | Caspofungin | Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA | 1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định. |
| <u>22</u> | 8192 14/8/2014 | Cancidas 70mg VN2-252-14 | VPDD 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 | Caspofungin | Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA | 1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 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 không đạt |
|----|------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23 | 8192 14/8/2014 | Tienam VN-13275-11 | VPDD 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 | Imipenem Cilastatin | Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA | 1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định. |
| 24 | 8195 14/8/2014 | Actapulgite VN-5437-10 | IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France | Activated Attapulgite of Mormoiron | Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France | 1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu: Hoạt chất ghi không thống nhất với hoạt chất trong danh mục thuốc đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định |
| 25 | 8195 14/8/2014 | Ginkor fort VN-16802-13 | IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France | Ginkgo biloba extract | Cara Partners Đ/c: Wallingstown, Little Island Industrial Estate, Co. Cork, Ireland | 1. Giấy chứng nhận CEP (đối với nguyên liệu Heptaminol và Troxerutin): chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định. |
| | | | | Troxerutin | Expansia PCAS Đ/c: Route D'Avignon, France-30390 Aramon, France | |
| | | | | Heptaminol Hydrochloride | | |
| 26 | 8195 14/8/2014 | Gastropulgite VN-17985-14 | IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France | Attapulgite | Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France | 1. Giấy tờ chứng minh nguồn gốc nguyên liệu Aluminum and Magnesium dried gel chưa thực hiện theo quy định tại công văn hướng dẫn số 5576/QLD-ĐK ngày 08/4/201 của Cục Quản lý Dược (Tài liệu không phải là giấy chứng nhận GMP, CEP hoặc Giấy phép sản xuất). 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định. |
| | | | | Aluminum and Magnesium dried gel | SPI Pharma Inc. Đ/c: 40 Cape helopen Drive Lewes, DE 19958, USA | |

| 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 không đạt |
|-----------|------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>27</u> | 8595 27/8/2014 | Oxatalis VN-16621-13 | Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam | Oxacillin natri | Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. Đ/c: Via S. Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO), Italy | 1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Oxacillin |
| <u>28</u> | 9698 30/9/2014 | Satilage VN-14571-12 | Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam | Shark cartilage | Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia | 1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage |
| <u>29</u> | 9698 30/9/2014 | Oztis VN-12271-11 | Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam | Glucosamin sulfat Chondroitin sulfat | Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia | 1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage |
| <u>30</u> | 9698 30/9/2014 | Oztis-s VN-12962-11 | Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam | Glucosamine sulfat | Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia | 1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage |
| <u>31</u> | 9698 30/9/2014 | Briozcal VN – 12270-11 | Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam | Calci carbonat Vitamin D3 | Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia | 1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage |