

**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 36

(Theo công văn số 1395/QLD-CL ngày 01/02/2016 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Mega Lifesciences Public Company Limited	384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, phraeksa, Mueang, Samutprakan 10280, Thailand	1717/2015	05/11/2015	National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Giấy chứng nhận CPP cấp bởi cơ quan quản lý dược Malaysia không có thông tin về việc nhà máy sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PICS GMP, không có thông tin về việc cơ quan quản lý Malaysia kiểm tra cơ sở sản xuất trước khi cấp phép. Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược Thái Lan cấp chứng nhận đạt PICS GMP tuy nhiên, Thái Lan chưa là thành viên của PICS.
2	Mega Lifesciences Public Company Limited	384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, phraeksa, Mueang, Samutprakan 10280, Thailand	1716/2015	05/11/2015	National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Giấy chứng nhận CPP cấp bởi cơ quan quản lý dược Malaysia không có thông tin về việc nhà máy sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PICS GMP, không có thông tin về việc cơ quan quản lý Malaysia kiểm tra cơ sở sản xuất trước khi cấp phép. Giấy chứng nhận GMP của cơ quan quản lý dược Thái Lan cấp chứng nhận đạt PICS GMP tuy nhiên, Thái Lan chưa là thành viên của PICS.
3	Sandoz GmbH	Organisationseinheit Anti Infectives (AI) Schafotenau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-481368-0065-001 (5/10)	21/05/2015	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	Mega Lifesciences Public Company Limited	Không tiến hành điều chỉnh do Site master file không rõ ràng theo từng địa chỉ. CPP của Sandostatin sản xuất bán thành phẩm tại cơ sở đề nghị công bố nhưng đóng gói tại cơ sở khác:.
4	AstraZeneca AB	PET Freeze Dried and Pumpspray, Forskargatan 18 och Gartunavagen, Sodertalje, 15185 Sweden	5.9.1-2015-043270	22/05/2015	Medical Products Agency (MPA), Sweden	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Thủ tục hợp pháp hóa lãnh sự không đáp ứng yêu cầu về công chứng, chứng thực ở Việt Nam.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
5	Cadila Healthcare Ltd	Sarkhej Bavla N.H.No 8 A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad, India	HPF/PT/5/2015	11/05/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Cadila Healthcare Ltd	Công ty đề nghị bổ sung 2 dạng bào chế: thuốc phun mù và miếng dán, tuy nhiên các tài liệu kèm theo (SMF, GCN GMP-WHO và manufacturing license) không thể hiện hai dây chuyền này được chứng nhận EU-GMP
6	Joint Stock Company "FARMAK"	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	022/2012/S AUMP/GMP	01/08/2012	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	Công ty CP TMDV Thăng Long	Không bổ sung dạng bào chế "Thuốc vô trùng: thuốc nhỏ mũi" theo đề nghị của Công ty do không có trong phạm vi của giấy chứng nhận.
7	Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S.	Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. No 20, 34020 Topkapi, Istanbul, Turkey	2015/4124	18/11/2015	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty CP Dược phẩm Minh Kỳ	Giấy chứng nhận CPP xác nhận nhà máy đạt tiêu chuẩn WHO-GMP, không có thông tin xác nhận đạt EU GMP hoặc PICS GMP. Giấy chứng nhận GMP không phải bản công chứng và đã hết hạn.
8	Bayer Pharma AG	Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	2012/01/Bayer Pharma AG	24/08/2012	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd tại Tp. HCM	Giấy chứng nhận đã hết hạn hiệu lực tại thời điểm công bố.