

**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 37

( Theo công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 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	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan	4890	25/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	CPP thể hiện thông tin sản phẩm không lưu hành ở nước sở tại và GCN GMP chỉ đạt GMP-WHO
2	Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South Vic 3175, Australia	10/0225	15/03/2010	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất đã được công bố tại Đợt 17, STT 3. Địa chỉ trên MA không thống nhất với địa chỉ trên GCN CPP
3	Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South Vic 3175, Australia	10/0226	15/03/2010	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Giấy chứng nhận GMP số MI-2014-LI-00183-1 của cơ sở sản xuất đã được công bố tại Đợt 23, STT 43. Giấy chứng nhận CPP được cấp từ 2010
4	Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	F001/S1/H/001/2016	05/02/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd. General Pharm. Factory	Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
5	Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A	Sanabria No 2353 - C1417AZE, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republic Argentina	GMP: 20132014 000148 15 CPP: 20132020 000180 15	GMP: 03/03/2015 CPP: 04/03/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	Giấy chứng nhận GMP của Công ty không nêu rõ các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận và có hiệu lực đến ngày 03/03/2016; Hiệu lực giấy chứng nhận CPP do Công ty cung cấp đến ngày 04/03/2016. Đề nghị Công ty cung cấp giấy chứng nhận GMP và CPP còn hiệu lực.

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
6	Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A	Av. Das Industrias - Alto do Colaride Aqualva, Cacem, 2735-213, Portugal	60438	28/05/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Pharma science	Hiệu lực của Giấy chứng nhận CPP sản phẩm thuốc bột đông khô pha tiêm pms-Pantoprazole đến ngày 08/3/2016 (trùng hạn của GMP đã công bố). Trong phạm vi chứng nhận của giấy chứng nhận GMP đã công bố Đợt 15, STT 6 đã có dạng bào chế "thuốc vô trùng: thuốc đông khô".
7	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	6557/18-2-2015	11/05/2015	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Tại thời điểm công bố, GCN GMP đã hết hạn
8	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F	Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014-000990 15	30/07/2015	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Công ty đề nghị công bố phạm vi chứng nhận liên quan đến hoạt động đóng gói. Tuy nhiên, theo quy định tại công văn 20215/QLD-CL, Cục Quản lý Dược chỉ công bố các dạng bào chế có toàn bộ các giai đoạn của quá trình sản xuất thành phẩm (từ nguyên liệu ban đầu đến thành phẩm cuối cùng), không tiến hành công bố theo một hoặc một số giai đoạn của quá trình sản xuất.
9	Pharmaniaga Manufacturing Berhad	11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	151/14	25/04/2014	National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia	Công ty Pharmaniaga	Hồ sơ công bố là bản scan màu của GCN, có dấu HPHLS nhưng chưa được công chứng, do vậy không đáp ứng tính pháp lý.

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
10	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Merck KGaA Frankfurter Strabe 250, A18, A31, A32, D3,D9, D11, D12, D15, D24, D25, D39, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH28, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67; 64293 Darmstadt, Germany	DE_HE_01_ GMP_2015_ 0114	20/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Merck KGaA	Công ty đã công bố Đợt 33 STT 33. Công ty cung cấp GCN GMP mới (đã xác nhận trên EUDRA) của Cơ sở SX bán thành phẩm, có hạn hiệu lực là 09/03/2018. GCN của Cơ sở sản xuất bán thành phẩm có hạn hiệu lực ngắn hơn là 11/02/2016. Như vậy tại thời điểm hiện tại, GCN này đã hết hạn. Không đạt yêu cầu.
	Merck S.A.de C.V. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Calle 5, No,7 Frac. , Naucalpan de Juarez, Edo. De Mexico, C.P. 53370, Mexico	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0029	04/04/2013			
11	Mega Lifesciences Public Company Limited	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	DE_NW_01_ GMP_2015_ 0010	03/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty nộp kèm CPP (do Singapore cấp) của sản phẩm ACNOTIN 10, ACNOTIN 20 và đề nghị bổ sung các sản phẩm này vào phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên, tại Giấy chứng nhận do Đức cấp chỉ chứng nhận cho các sản phẩm đã công bố, không chứng nhận cho 2 sản phẩm xin bổ sung nêu trên => Không đạt.
12	Tolmar INC. (Cơ sở sản xuất)	701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States	NL/H 13/0117	22/10/2013	Healthcare Inspectorate, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Hồ sơ công bố là CPP của sản phẩm Hỗn dịch tiêm Eligard 7.5mg, và MA trong đó Cơ sở sản xuất (Tolmar) đã được công bố đợt 28 STT 9, hết hạn 12/09/2016; Cơ sở xuất xưởng (Astellas) đã được công bố đợt 8 STT 46, hết hạn 31/01/2016. Do vậy, tại thời điểm công bố, GCN của cơ sở xuất xưởng đã hết hạn, không đáp ứng yêu cầu.
	Astellas Pharma Europe B.V. (Cơ sở xuất xưởng)	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands	NL/H 13/0008	07/02/2013	Healthcare Inspectorate, Netherlands		

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
13	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A.	Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH/001/2016	25/01/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory	GCN chưa được công chứng và Hợp pháp hóa lãnh sự nên không đáp ứng yêu cầu về pháp lý.