

**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 38

(Theo công văn số 4936/QLD-CL ngày 01/04/2016 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	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm rue du Lycee, 45500 Gien, France	HPF/FR/258 /2015	24/11/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố đối với dạng bào chế viên nén giải phóng kéo dài do đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (viên nén).
2	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Strabe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	2013/021/5 4/M	18/10/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố vì dạng bào chế bổ sung (viên nén giải phóng chậm) đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (viên nén)
3	Janssen Cilag S.P.A.	Via C.Janssen (loc Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy	IT/101-15/H/2014	05/05/2014	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Công ty xin bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim. Tuy nhiên không đồng ý điều chỉnh do dạng bào chế viên nén trong Giấy chứng nhận GMP chỉ thể hiện các hoạt động đóng gói.
4	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach Germany	DE_BW_01_GMP_2013_0119	01/10/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố vì tên nhà sản xuất trong MA nộp kèm không phù hợp với tên nhà sản xuất xin công bố
5	Alcon Laboratories Inc - Aspex	6201 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States	UK GMP 6103 Insp GMP 6103/99192 08-0001	28/02/2014	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố vì: 1. Tên và địa chỉ nhà sản xuất trong MA nộp kèm không phù hợp với tên và địa chỉ nhà sản xuất xin công bố. 2. Dạng bào chế bổ sung (dung dịch nhỏ mắt) đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận đã công bố là dung dịch thể tích nhỏ (chế phẩm dùng cho mắt).

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	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.	13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus	MUN01/2014/001	06/03/2014	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố vì: 1. Địa chỉ nhà sản xuất trong MA nộp kèm không phù hợp với địa chỉ nhà sản xuất xin công bố. 2. Dạng bào chế bổ sung (dung dịch sát trùng âm đạo) đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (Thuốc dùng ngoài dạng lỏng).
7	Bristol Myers Squibb	304 avenue du Docteur Jean Bru 47000 Agen, France	HPF/FR/157/2014	27/08/2014	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh phạm vi công bố vì dạng bào chế bổ sung (viên đạn) đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (thuốc đạn)
8	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, India.	001/2016/S AUMP/GMP	16/02/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPDD Glenmark Pharmaceuticals	Không điều chỉnh bổ sung "viên bao" vào phạm vi chứng nhận "viên nén" do công ty ở Ấn Độ được Ukraine kiểm tra. Tài liệu SMF không chứng minh được cơ quan quản lý dược Ukraina kiểm tra, đánh giá đối với dạng bào chế viên bao, viên nang cứng, thuốc nhỏ tai.
9	Cơ sở sản xuất: Jassen Cilag Manufacturing LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, United States			Italian Medicines Agency	Công ty Janssen Cilag	Giấy chứng nhận bản in từ Eudra kèm xác nhận của đại diện công ty, các dấu công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự xác nhận cho đại diện công ty, không phải xác nhận tính xác thực của giấy chứng nhận, không được sao từ bản chính, không đáp ứng quy định về sao y chứng thực. Vì vậy, hồ sơ không đạt về tính pháp lý.
	Cơ sở đóng gói: Andersonbrecon Incorporated	4545 Assenmbly Drive Rockford, 61109, United States			United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		
	Jassen - Ortho LLC	HC 02 Box 19250, State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 00778-9629, United States			Italian Medicines Agency		

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	Lek farmacevtska druzba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	450-25/2013/2	14/11/2013	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd. tại Tp. HCM	Không điều chỉnh phạm vi công bố đối với dạng bào chế viên nén phân tán vì đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận được công bố (viên nén);