

**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 39

( Theo công văn số 6361/QLD-CL ngày 22/04/2016 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	Segetra Pharma S.R.L	Via Milano, 85-20078 San Colombano Al Lambro (MI)	IT/91-5/H/2013	04/08/2013	AIFA Italian Medicines Agency	Alfa Intes S.P.A	Giấy chứng nhận GMP chỉ cấp cho đóng gói cấp 2 và đã hết hạn hiệu lực.
2	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2014_0013 (sản xuất) DE_NW_05_GMP_2014_0014 (đóng gói)	03/06/2014 (sản xuất) 02/06/2014 (đóng gói)	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế "viên nén phóng thích kéo dài": Tuy nhiên, "viên nén phóng thích kéo dài" là một dạng của "viên nén" đã được công bố.
3	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	004/2015/S AUMP/GMP	02/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPĐD Dr Reddy's Laboratories Ltd	Công ty bổ sung Giấy phép lưu hành sinh phẩm y tế được sản xuất tại nhà máy. Tuy nhiên Giấy chứng nhận GMP chỉ thể hiện phạm vi kiểm nghiệm, không bao gồm sản xuất đối với sinh phẩm. Yêu cầu bổ sung Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) để có cơ sở xem xét.
4	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2014_0013 (sản xuất) DE_NW_05_GMP_2014_0014 (đóng gói)	13/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)	VPDD Novatis Singapore Pte Ltd	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế "viên nén phóng thích kéo dài": Tuy nhiên, "viên nén phóng thích kéo dài" là một dạng của "viên nén" đã được công bố.

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	Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.	Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal	F027/S1/H/AF/AI/001/2013	07/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Pharmascience Inc Canada	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản scan, không có hợp pháp hóa lãnh sự và photo công chứng. Hồ sơ không đạt về tính pháp lý.
6	KRKA, d.d., Novo mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	450-2/2014-2	31/01/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPDD SIA (Tenamyd Canada) Ltd	1. Công ty đề nghị công bố hiệu lực 3 năm từ ngày cấp. Tuy nhiên, tại nội dung giấy chứng nhận có nội dung: "Giấy chứng nhận này phản ánh tình trạng của các cơ sở sản xuất tại thời điểm kiểm tra nêu trên và không phản ánh tình trạng tuân thủ nếu quá ba năm kể từ ngày kiểm tra". Vì vậy, hiệu lực là 3 năm kể từ ngày kiểm tra. 2. Công ty có nộp kèm thư giải trình về phạm vi chứng nhận của cơ quan quản lý Slovenia. Tuy nhiên, nội dung giải thích có nhiều điểm lẫn lộn (Giấy chứng nhận có riêng viên nang cứng; thư giải trình cho "Other solid form" lại cũng có viên nang); Nội dung giải thích việc sản xuất thuốc hormon sinh dục/tránh thai cùng các thuốc khác (dù đã thẩm định quy trình vệ sinh) là không phù hợp với nguyên tắc GMP.
7	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	HPF/FR/199/2013	23/10/2013	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Tedis tại Tp. HCM	Công ty đề nghị bổ sung dạng "viên nén đặt âm đạo": Tuy nhiên, viên nén đặt âm đạo là một dạng của viên nén (trần) đã được công bố.
8	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Italy	IT/155-1/H/2013	26/06/2013	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	Công ty đề nghị công bố sản phẩm Octreotide theo CPP và MA (được cấp vào thời điểm GCN GMP còn hiệu lực). Tuy nhiên phạm vi chứng nhận trong GCN GMP đã công bố đã bao gồm cả dạng bào chế của sản phẩm Octreotide. Đến nay, hiệu lực GCN GMP đã hết hạn. CPP đề nghị đã quá 2 năm kể từ ngày cấp. Do vậy, không công bố.

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
-----	--------------------	---------	---------------	----------	-------------	--------------------	-------------------------