

**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 42

(Theo công văn số 11608/QLD-CL ngày 23/06/2016 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	MJ Biopharm Private Limited	Plot No. L7, MIDC Industrial Area, Taloja, Raigad 410208 Maharashtra State, India				MJ Biopharm Private Limited	Các giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ do Công ty cung cấp đều do cơ quan quản lý Ấn Độ cấp phép, không phải là thành viên của PIC/s hoặc EU.
2	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	06/15/87619	29/04/2015	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Đã công bố Đợt 40, STT 24. Công ty nộp giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, tuy nhiên giấy chứng nhận không được sao theo quy định (từ bản chính) và không được hợp pháp hóa lãnh sự. Vì vậy, không đáp ứng yêu cầu về pháp lý.
3	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	F021/S1/MH/001/2015	29/04/2015	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Công ty đã nộp MA tại Việt Nam đề nghị bổ sung phạm vi chứng nhận cho dạng bào chế viên nén bao phim phóng thích kéo dài. Tuy nhiên, viên nén bao phim phóng thích kéo dài đã nằm trong dạng bào chế viên nén bao phim, vì vậy không công bố.
4	MSN Laboratories Private Ltd.	Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India	014/2014/S AUMP/GMP	27/02/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Công ty MSN Laboratories Private Ltd.	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi chứng nhận "viên nén" thành "viên nén không bao, viên nén bao phim, viên ngậm, viên nhai, viên phóng thích kéo dài". - Tuy nhiên, cơ sở có thể sản xuất viên nén trần nhưng không đảm bảo sản xuất được viên bao phim, viên bao đường. Trường hợp công ty muốn giải trình các thuốc ngoài phạm vi công bố, cần cung cấp báo cáo thanh tra GMP (thể hiện phạm vi kiểm tra và đáp ứng đối với viên bao) hoặc CPP và MA sản phẩm lưu hành tại các nước là thành viên của PIC/s hoặc EU. - Đối với các dạng bào chế viên ngậm, viên nhai, viên phóng thích kéo dài đã nằm trong dạng bào chế viên nén hoặc viên nén bao phim. Do vậy không công bố đối với các dạng bào chế này.
5	Laboratoire Aguetant - Champagne	Leu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France	HPF/FR/51/2016	26/02/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPĐD Aguetant Asia Pacific	Công ty đề nghị điều chỉnh tên nhà sản xuất từ Laboratoire Aguetant - Champagne thành Laboratoire Aguetant. Không đồng ý điều chỉnh vì đã được công bố theo đúng tên trên giấy chứng nhận (tên này cũng được công bố trên Eudra); Công ty không cung cấp bằng chứng pháp lý chứng minh 2 tên này là một.

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	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan	4488	11/12/2015	Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận CPP đã được công bố tại đợt 36, STT 34, thời hạn 3 tháng. Yêu cầu Công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP/hoặc bản Thông báo GMP "GMP Notification"/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố) theo đúng yêu cầu tại đợt 36.
7	PT. Pertiwi Agung	Jl. DDN No. 16, Sukadanau, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Indonesia	PN.01.05.31.313.02.15.102	09/03/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đã công bố Công ty tại Đợt 37, STT 44 với các dạng bào chế. Vì vậy, không công bố lại với tên thuốc cụ thể thuộc các dạng bào chế đã công bố.
8	PT. Pertiwi Agung	Jl. DDN No. 16, Sukadanau, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Indonesia	PN.01.05.31.313.02.15.101	09/03/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Đã công bố Công ty tại Đợt 37, STT 44 với các dạng bào chế. Vì vậy, không công bố lại với tên thuốc cụ thể thuộc các dạng bào chế đã công bố.
9	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1402	14/09/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Pfizer (Thailand) Ltd.	Giấy chứng nhận CPP đã tạm công bố đợt 33, STT 45 với thời hạn 3 tháng để công ty bổ sung tài liệu. Hiện tại đã quá hạn 3 tháng nên không công bố lại CPP cũ đã công bố.
10	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia	15/1401	14/09/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Pfizer (Thailand) Ltd.	Giấy chứng nhận CPP đã tạm công bố đợt 33, STT 44 với thời hạn 3 tháng để công ty bổ sung tài liệu. Hiện tại đã quá hạn 3 tháng nên không công bố lại CPP cũ đã công bố.
11	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Betriebsstandort Kaiseraugst (packaging), 4303 Kaiseraugst, Switzerland	14-240	10/02/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann La Roche Ltd.	Phạm vi chứng nhận chỉ cho công đoạn đóng gói sơ cấp và thứ cấp, không là toàn bộ quy trình sản xuất.
12	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	187	09/04/2012	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Santen Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận CPP đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp, không đáp ứng yêu cầu.
13	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	3316	05/12/2013	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Santen Pharmaceutical Co., Ltd	Giấy chứng nhận CPP đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp, không đáp ứng yêu cầu.