

**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 43

( Theo công văn số 15361/QLD-CL ngày 09/08/2016 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	Lupin Limited	Unit 1, 198-202 New Ind. Area No.2, District Raisen, Mandideep, 462 046 - India				Lupin Limited	Các tài liệu Công ty cung cấp chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp pháp, chưa thể hiện bằng chứng việc sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố đạt tiêu chuẩn GMP - PICs hoặc GMP - EU. Đề nghị công ty cung cấp các giấy tờ có đầy đủ tính pháp lý trong đó thể hiện việc kiểm tra, đánh giá đối với sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố đạt tiêu chuẩn GMP - PICs hoặc GMP - EU.
2	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus	DELOR/001/2016	12/07/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Công ty cổ phần XNK Y tế Thái An	Công ty sản xuất đã được công bố đợt 34, STT 7. Giấy chứng nhận GMP được cấp lại trên cơ sở cùng đợt kiểm tra, là bản chụp photocopy, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại nước sở tại. Không đáp ứng yêu cầu
3	Cipla Limited	D-7, MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, 413 802, India			United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cipla Ltd. India	Tài liệu công bố không phải chứng nhận GMP hoặc CPP. Văn thư của FDA kèm theo báo cáo thanh tra GMP; tuy nhiên không rõ phạm vi thanh tra, kết luận thanh tra. Không đáp ứng.
4	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD) and Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 - 001925 15	07/01/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Laboratories Recalcine S.A	Phạm vi chứng nhận chỉ chứng nhận cho giai đoạn đóng gói. Không đạt yêu cầu.
5	Laboratorios IMA S.A.I.C.	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	20132014 000027 16	17/03/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Laboratories Recalcine S.A	Phạm vi chứng nhận tại Văn thư đề nghị công bố là đóng gói thứ cấp, xuất nhập khẩu. Không đáp ứng yêu cầu.

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	Biosidus S.A.	Constitution 4234 (Zip code C1254ABX) ,City of Buenos Aires, Argentina	20132014 000291 16	18/03/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Tâm Đan	Giấy CN đã được công bố tại Đợt 41, STT 21 tại địa chỉ cơ sở sản xuất "Av. De los Quilmes 137 (Zip Code B1883FBI), Bernal Oeste, Quilmes, Province of Buenos Aires Argentina Republic" . Công ty đề nghị bổ sung địa chỉ cơ sở sản xuất tại Constitution 4234 (Zip code C1254ABX) ,City of Buenos Aires, Argentina. Phạm vi chứng nhận tại cơ sở có địa chỉ đề nghị công bố tại văn thư không rõ ràng các dạng bào chế, nguyên liệu sản xuất. Sinh phẩm chuẩn đoán không thuộc phạm vi công bố. Không đáp ứng yêu cầu.
7	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, Ireland	10920	08/01/2016	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Hồ sơ đã công bố đợt 41, STT 23. Không bổ sung phạm vi chứng nhận dạng bào chế "viên nang cứng phóng thích kéo dài" do đã nằm trong phạm vi chứng nhận được công bố "viên nang cứng". Phạm vi chứng nhận công bố tại giấy GMP là theo dây chuyền sản xuất.
8	Amanta Healthcare Limited	Plot No. 786, N.H. No.8, Village-Hariyala, Tal-Matar, Dist-Kheda-387411, Gujarat, India			Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)	Amanta Healthcare Limited	Tài liệu không phải giấy chứng nhận GMP hoặc CPP. Bản dịch tiếng Anh của giấy xác nhận sai lỗi.
9	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India			State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Biocon Limited	Công ty đã được công bố STT 42, Đợt 41 với cùng giấy chứng nhận. Không tiến hành công bố lại. Trong Giấy chứng nhận không có phạm vi Thuốc sinh học theo đề nghị của Công ty.
10	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden			Medical Products Agency (MPA), Sweden	VPDD AstraZeneca Singapore	Giấy chứng nhận GMP chứng nhận theo địa chỉ sản xuất. Thêm vào đó, theo Thông tư về ghi nhãn thuốc, nhãn phải được ghi địa chỉ cơ sở sản xuất. Vì vậy, công bố theo địa chỉ cơ sở sản xuất, không tiến hành công bố theo địa chỉ pháp lý của công ty.