

**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 45

( Theo công văn số 21744/QLD-CL ngày 03/11/2016 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	T.O. CHEMICALS (1979) LTD	280 Soi Sabijai, Suthisarnwinijai Road, Samsennok, Huay-Kwang, Bangkok 10310, Thailand	1-2-07-17-14-00018	27/01/2014	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CPDP APAC	Thời gian kiểm tra trước ngày Thailand được công nhận là thành viên của PICS.
2	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant	1212 Aza-teramae, Gejochō, Kasugai-shi, Aichi, Japan	2083	07/08/2015	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Giấy chứng nhận đã được công bố tại Đợt 33, STT 12 với thời hạn công bố tạm thời 3 tháng, nhưng quá thời hạn không cung cấp biên bản kiểm tra nên đã rút Đợt 39.
3	PT. AVENTIS PHARMA	Jl. Jenderal A. Yani, Pulomas, Jakarta, Indonesia	PN.01.05.31.313.05.16.527	04/05/2016	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	VPĐD tại Tp. Hồ Chí Minh Công ty Sanofi - Aventis Singapore Pte. Ltd	Sản phẩm viên nén Amaryl 1 mg tablet đề nghị đã thuộc phạm vi công bố "Thuốc không chứa betalactam và không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và các chất kim tế bào: Viên nén; viên nén bao" (Đợt 38, STT6) nên không tiến hành công bố lại.
4	A.N.B. Laboratories Co. Ltd.	557 Ram-in Tra road, Khan Na Yao, Khan Na Yao, Bangkok 10230, Thailand	1-2-07-17-15-00045	21/07/2015	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Giấy chứng nhận được cấp trước ngày Thailand được công nhận là thành viên của PICS.
5	Gracure Pharmaceutical Ltd.	E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India	BE/GMP/2014/041	25/08/2014	Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium	Gracure Pharmaceuticals Limited	Công ty đề nghị bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén" thành "viên nén, viên nén bao phim". Tuy nhiên, các CPP do India cấp, không thể hiện thuốc được cấp phép lưu hành tại Bỉ.
6	Temmler Pharma GmbH	Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany	DE_HE_01_GMP_2016_0034	19/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Tại phần Ghi chú của giấy chứng nhận GMP ghi: Dạng viên nang mềm: chỉ áp dụng với phạm vi đóng gói thuốc và bao các sản phẩm thuốc thử lâm sàng; Mục các sản phẩm rắn khác: chỉ giới hạn đối với các thuốc giải phóng thay đổi: thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường; viên nén; Thuốc vi lượng đồng căn: chỉ giới hạn với thuốc thử lâm sàng.

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
7	Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.	Jeyakongdan 1-gil 40, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2016-D1-0008	04/01/2016	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory	Giấy chứng nhận GMP không có tên cơ sở sản xuất nên không đạt yêu cầu.
8	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.	1899 Phahollyothin road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	1-2-07-17-15-00046	25/05/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Interthai Pharmaceutical manufacturing Ltd	Giấy chứng nhận GMP được cấp trước khi Thailand gia nhập PIC/S (01/08/2016) nên không đáp ứng yêu cầu.
9	MEDOCHEMIE (AMPOULE INJECTABLE FACILITY)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED07/2015/001	04/02/2015	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Ltd	Tên cơ sở sản xuất đã công bố theo đúng tên cơ sở sản xuất ghi trên giấy chứng nhận GMP do Công ty cung cấp.
10	OLIC (Thailand) Limited	166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand	1-2-07-17-16-00002	04/08/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	OLIC (Thailand) Limited	Giấy chứng nhận GMP được cấp trước khi Thailand gia nhập PIC/S (01/08/2016) nên không đáp ứng yêu cầu.
11	Italfarmaco SA	C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	015/0958	21/05/2012	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos)	VPĐD Hyphens tại Tp. HN	Đã công bố Đợt 29, STT 53 (Thời hạn hiệu lực đến ngày 04/11/2017) với phạm vi chứng nhận "Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (khác: thuốc chứa hormone và chất có hoạt tính hormone, thuốc chứa chất gây nghiện, hưng tâm thần)". Không công bố sản phẩm do đã thuộc dạng bào chế công bố.
12	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm rue du Lycee, 45500 Gien, France			French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Pierre Fabre SA tại Tp. HCM	Trong giấy chứng nhận GMP không có nội dung viên nén giải phóng kéo dài do viên nén giải phóng kéo dài đã bao gồm trong phạm vi chứng nhận dạng bào chế viên nén, viên nén bao được công bố.