

**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 48

(Theo công văn số 3315/QLD-CL ngày 22/03/2017 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	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	GIF-IW-400/0020_01_01/04/303/16	13/10/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Polfarmex S.A.	Cục QLD chỉ công bố theo dây chuyền sản xuất, không công bố theo dạng bào chế kèm cơ chế tác dụng, Các sản phẩm "viên nén bao phim giải phóng kéo dài" đã thuộc phạm vi "viên nén bao phim" đã được công bố, không công bố lại.
2	PT. Otto Pharmaceutical Industries	Jl. Dr. Setiabidu Km 21.1 Kab Bandung Barat, Indonesia	4139/CPOB/A/IV/14; 4139/CPOB/A/III/14	02/04/2014	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP y dược LS	Giấy chứng nhận không được công chứng tại nước sở tại và hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt về tính pháp lý.
3	SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	0419/2016/S AUMPO/C-338	27/09/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPDD SUN Pharmaceutical Industries Ltd	Công ty cung cấp Giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Ukraine căn cứ vào kết quả kiểm tra của Hà Lan, không phải là giấy GMP do cơ quan quản lý Ukraine kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận.
4	Tolmar INC	701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States	NL/H16/1009478a	23/01/2017	Healthcare Inspectorate, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận là bản in từ trang Eudra, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại nước sở tại, không đạt về tính pháp lý.
5	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmanstr. 2 56626 Andernach Germany	DE_RP_01_GMP_2016_0024	27/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung)	VPDD Abbott Laboratories	Đã công bố STT 10 Đợt 46. Không tiến hành công bố lại.
6	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	2016-G1-2567	23/11/2016	Daejeon Regional Food and Drug Administration	JW Pharmaceutical Corporation	Công ty đã được công bố tại Đợt 33 STT 14 với phạm vi chứng nhận bao gồm dung dịch tiêm truyền. Sản phẩm dung dịch tiêm truyền Amikacin tại tài liệu CPP nộp kèm đã thuộc phạm vi được công bố, vì vậy không công bố lại.
7	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland. (* Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)	13644/M148	19/09/2016	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty THHH MTV Vimedimex Bình Dương	Không điều chỉnh thuốc đông khô thành "bột sấy khô chân không vô khuẩn để pha dung dịch tiêm" và thuốc cấy ghép thành "Implant tiêm trong dịch kính", do cách dùng "Bột đông khô", "thuốc cấy ghép" là các thuật ngữ chuyên môn trong dược điển và các tài liệu 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
8	Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, Signes, 83870, France	HPF/FR/196/2016	24/08/2014	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Ipsen Pharma	1. Giấy chứng nhận cho phạm vi sản xuất thuốc nghiên cứu. Không phải sản xuất thuốc sử dụng cho người. 2. Giấy chứng nhận không có xác nhận tính hợp pháp của văn bản.
9	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	NCF/1637/01/CAT	03/11/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH DP DoHa	Công ty đã được công bố đợt 47 STT 18, không tiến hành công bố lại.
10	Pharmatis	Zone d'Activites Est n0 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France	16/168433	15/12/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Abbott Laboratories	1. Giấy chứng nhận GMP đính kèm là Giấy chứng nhận GMP cho thuốc thú y, không phải sản xuất thuốc cho người sử dụng. 2. Giấy chứng nhận CPP đính kèm có nội dung: thuốc không lưu hành ở nước sở tại, vì vậy không có căn cứ về việc thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn của nước sở tại.
11	Mylan Laboratories SAS	Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France	HPF/FR/135/2015	03/07/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội	Phạm vi "Viên nén bao phim" đã được bổ sung từ đợt 47, không công bố lại.
12	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	IT/96-1/H/2015	08/05/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Life Pharma S.p.A	Công ty đã được công bố với phạm vi chứng nhận "thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn". Sản phẩm thuốc gel Flexen tại CPP Công ty cung cấp đã thuộc phạm vi công bố nêu trên, không công bố bổ sung.
13	Ajanta pharma limited	B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad District, Maharashtra State, 431-128, India				Ajanta pharma limited	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là biên bản kiểm tra của US-FDA, không phải là giấy chứng nhận GMP.

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
14	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	NCF/1637/001/CAT	03/11/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Đã được công bố đợt 47 STT 18, không công bố lại.
15	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	DE_NW_04_GMP_2014_0017	20/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte.Ltd tại TP. Hồ Chí Minh	Không điều chỉnh phạm vi "viên nang mềm" do sản phẩm sản xuất qua nhiều nhà máy, không được sản xuất toàn bộ tại nhà máy này.
16	Bayer Weimar GmbH und Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Döbereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germany	DE_TH_01H_GMP_2015-001	12/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	Không bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim" do CPP sản phẩm thể hiện sản phẩm sản xuất quá nhiều công đoạn, không phải toàn bộ sản xuất tại nhà máy này.
17	Wyeth Pharmaceuticals	New Lane, Havant, P09 2NG, United Kingdom	UK MIA 11 Insp GMP/GDP 11/4452-0028	13/07/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Công ty Pfizer (Thailand) Ltd.,	Phạm vi chứng nhận chỉ cho công đoạn "chứng nhận lô" không là toàn bộ công đoạn sản xuất, không tiến hành công bố.
18	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmanstr. 2 56626 Andernach Germany	DE_RP_01_GMP_2016_0024	27/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung)	VPDD Norvatis Pharma Services AG Tại TP HCM	Trong GCN GMP, phạm vi Miếng dán hấp thu qua da nằm trong "mục đích nghiên cứu" vì vậy không công bố phạm vi này.
19	Andersonbrecon (UK) Limited	Pharos house, Wye valley business park, Brecon road, Hay-on-wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom	PP10141775	03/02/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp	Giấy chứng nhận CPP này đã được công bố 3 tháng trong thời gian chờ cung cấp giấy chứng nhận GMP để xác định hiệu lực. Tuy nhiên, công ty không cung cấp Giấy chứng nhận GMP nên đã bị rút công bố đợt 43. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP theo đúng yêu cầu như đợt 38.