

**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 49

(Theo công văn số 5843 /QLD-CL ngày 27/04/2017 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	Novartis Pharma Produktions GmbH	Novartis Pharma Produktions GmbH Oflinger Str. (hoặc Oflingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany.	DE_BW_01_GMP_2014_0101	24/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis Pharma Services AG	Không bổ sung phạm vi chứng nhận đối với "viên nén bao phim Givec 100mg" do đã thuộc phạm vi dạng bào chế viên bao đã công bố.
2	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site	Perzonalj 47, Prevalje, 2391, Slovenia	450-4/2017-1	17/01/2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Không bổ sung phạm vi chứng nhận đối với "viên phân tán", do viên phân tán đã thuộc phạm vi dạng bào chế viên nén, viên nén bao phim đã công bố.
3	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal,	F005/S1/MH/001/2014	24/11/2014	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Harbin Pharmaceutical Group., Ltd. General Pharm. Factory	Đã điều chỉnh bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim tại đợt 48, không tiến hành bổ sung lại.
4	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	13821/M1020	07/12/2016	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPDD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Nội dung giấy GMP nộp kèm hồ sơ chỉ chứng nhận cho công đoạn sản xuất bán thành phẩm, không phải là toàn bộ quy trình sản xuất.
5	Laboratorio Aldo-Union SL	Baronessa de Maldà, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	NCF/1630/001/CAT	28/09/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Actavis International Ltd	Không công bố lại do đã công bố đợt 48 STT 38
6	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Cơ sở sản xuất)	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	IT/96-1/H/2015	08/05/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH SX Dược phẩm Medlac Pharma Italy	Không công bố lại do Cơ sở và Giấy chứng nhận đã Công bố đợt 47 stt 62.

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
	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng)	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	IT/79-5/H-2016	17/03/2016			
7	Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd	No. 10, Gaoxinzhongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, Guangdong Province, China	GIF-IW-400/0489_02_01/04/60/16	01/06/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty Lupin LTD	Công ty cung cấp MA và thư xác nhận của Công ty yêu cầu bỏ "No.10" trong địa chỉ cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, Công ty có 2 nhà máy ở địa chỉ No.10 và N.19 giống nhau về phạm vi chứng nhận. Vì vậy cần ghi rõ địa chỉ cụ thể của từng nhà máy.
8	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	VPĐD Janssen-Cilag Limited	Thailand chính thức gia nhập PIC/S từ 01/08/2016. Tại thời điểm cấp giấy chứng nhận GMP, Thailand chưa phải là thành viên của PIC/S.