

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 16257 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2017

V/v các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP không đạt yêu cầu cần bổ sung giải trình (Đợt 52)

Kính gửi:

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Cục Quản lý Dược thông báo cho các doanh nghiệp có hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu và cần bổ sung giải trình trong Đợt 52 theo các danh sách như sau:

Phụ lục 1: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP không đạt yêu cầu (Đợt 52): Trong danh sách đã nêu rõ lý do hồ sơ không đạt yêu cầu.

Phụ lục 2: Danh sách các hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S - GMP và EU - GMP cần bổ sung giải trình (Đợt 52): Đề nghị doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung và giải trình tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để gửi công văn bổ sung và giải trình về Cục Quản lý Dược trong vòng 01 tháng kể từ ngày công bố. Nếu quá thời gian trên, doanh nghiệp không tiến hành bổ sung giải trình, hồ sơ đề nghị công bố sẽ xếp loại không đạt yêu cầu.

(Các Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục Quản lý giá thuốc/TT về đấu thầu thuốc)

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trương Quốc Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

**DANH SÁCH DOANH NGHIỆP CÓ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ PIC/S - GMP VÀ EU
- GMP KHÔNG ĐẠT, BỔ SUNG GIẢI TRÌNH**

STT	Tên Doanh nghiệp
1	Pierre Fabre S.A.
2	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh
3	Gedeon Richter
4	Medexport Italia
5	Công ty TNHH DKSH Việt nam
6	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam
7	Lupin Limited
8	Kopran Limited
9	Công ty TNHH MTV Vimepharco
10	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA
11	Intas Pharmaceuticals Limited
12	VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd
13	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1
14	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
15	Công ty TNHH Bình Việt Đức
16	Công ty TNHH Dược Tâm Đan
17	Công ty CPDP Duy Tân
18	VPDD Abbott Laboratories
19	Sun pharmaceutical Industries
20	Gracure Pharmaceuticals Limited
21	Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương
22	Strides Shasun Limited
23	Hyphens Pharma Pte. Ltd
24	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại Tp. HCM
25	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam
26	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd
27	Cipla Ltd. India
28	VPĐD Novartis Pharma Services AG
29	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd. tại Tp.HCM
30	Công ty CP XNK Y tế Thái An
31	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân
32	VPĐD Cadila Pharmaceutical tại Tp HCM
33	MSN Laboratories Private Limited
34	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.,
35	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp
36	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
37	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailan tại Tp. HCM
38	Medopharm Private Limited, India
39	EA Pharma Co., Ltd
40	Lupin Ltd.
41	VPĐD Novatis Pharma Services AG tại Tp. HCM
42	VPĐD Novatis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HCM