

**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 52

(Theo công văn số 16257 /QLD-CL ngày 12/10/2017 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	Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở sản xuất)	Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany	DE_BW_01_GMP_2015_0085	21/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	Pierre Fabre S.A.	Công ty đã được tạm công bố Đợt 49 và yêu cầu giải trình "Cục Quản lý Dược tạm công bố tại danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP. Trong vòng 3 tháng kể từ ngày công bố, yêu cầu công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP đã được chứng thực với đầy đủ phạm vi cho thuốc độc tế bào. Nếu quá thời hạn trên, Cục Quản lý Dược sẽ rút sản phẩm khỏi danh sách". Công ty nộp kèm bản copy màu giấy xác nhận về phạm vi cho thuốc độc tế bào do Cơ quan thẩm quyền của Đức cấp (chưa được hợp pháp hóa lãnh sự) chưa đạt yêu cầu pháp lý, yêu cầu công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP đã được chứng thực với đầy đủ phạm vi cho thuốc độc tế bào.
	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, 64320 IDRON, France	HPF/FR/238/2014	30/10/2014	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
2	DHL Supply chain (Italy) SPA	Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)	IT/122-2/H/2016	23/05/2016	AIFA Italian Medicines Agency	Medexport Italia	Giấy chứng nhận chỉ bao gồm các hoạt động bảo quản và đóng gói thứ cấp, không phải toàn bộ các công đoạn sản xuất.
3	Instituto Biologico Contemporaneo S.A	Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina Republic	20132014 000119 17	20/03/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Công ty nộp đơn đề nghị gia hạn thời gian bổ sung Giấy chứng nhận gốc, chưa nộp kèm Giấy chứng nhận mới.
	Savant Pharm S.A.	National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic	20132014 000718 17	21/04/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH DP Doha	

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
4	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India (* Cách ghi khác: - Plot 457/458 (191/218P) Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India. - Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India)	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0018	20/06/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Intas Pharmaceuticals Limited	Công ty đề nghị bổ sung viên nén bao phim. Tuy nhiên không có hồ sơ chứng minh đính kèm.
5	Natco Pharma Limited	Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248197, India	NL/H 15/1007023	11/01/2016	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Natco Pharma Limited	Công ty đã được bổ sung dạng bào chế bao phim từ Đợt 51. Không tiến hành công bố lại.
6	Genfarma Laboratorio, S.L	Av. Constitucion n 198, Pol. Industrial Monte Byal, 45950 Casarubios del Monte (Toledo), Spain	2016/01605	20/06/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1	Giấy chứng nhận CPP đã hết hiệu lực tại thời điểm hiện tại, không tiến hành công bố.
7	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	GIF-IW-400/0026_01_02/04/363/16	16/12/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Công ty nộp CPP của thuốc tiêm Scilin N, Scilin M30, Scilin R tuy nhiên tại nội dung CPP ghi rõ sản phẩm chưa được cấp phép và lưu hành trên thị trường Ba Lan, vì vậy không bổ sung sản phẩm của cơ sở tại phạm vi chứng nhận.
8	Deltamedica GmbH	Deltamedica GmH Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany	DE_BW_01_GMP_2016_0093	12/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận có phạm vi chứng nhận cho thuốc thú y và chỉ sản xuất công đoạn xuất xưởng, không phải là toàn bộ công đoạn sản xuất, không tiến hành công bố.

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
9	Hameln Pharmaceuticals Gmbh	Hameln Pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_G MP_2017_0 004	09/03/2017	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Giấy chứng nhận đã công bố đợt 51 STT 2, không tiến hành công bố lại.
10	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	Công ty đề nghị 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". Các dạng bào chế công ty đề nghị đã thuộc các dạng bào chế đã công bố. Không công bố lại.
11	J. Uriach y Compañia, S.A	Avinguda Camí Reial, 51-57 Polígon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain	NCF/1704/001/CAT	13/03/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố Đợt 50 STT 14. Không công bố lại.
12	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 (Zip code C1416ARD) of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014000888 17	15/05/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd. tại Tp. HCM	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là giấy xác nhận cho xuất khẩu, không phải là Giấy chứng nhận GMP. Nội dung xác nhận chỉ có hoạt động Đóng gói cấp 2. Không đáp ứng.

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
13	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst- Bruningstraße 50, H500, H590, H600, H785, H790 65926 Frankfurt am Main, Germany (* Các cách ghi khác: Industriepark Hoechst 65926 hoặc Industriepark Höchst, D-65926 hoặc Industriepark Hoechst, D-65926 hoặc Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50, D-65926 hoặc Bruningstrasse 50, D-65926 hoặc Industriepark Höchst, Brünigstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany)	DE_HE_01_GMP_2016_0090	09/12/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Không đồng ý bổ sung cách viết địa chỉ. Thông tin về địa chỉ cơ sở được công bố đã đầy đủ các thông tin đề nghị bổ sung.
14	Cipla Limited (Unit I, Unit II)	Unit I: Plot No, A-33, A-2, MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India; Unit II: Plot No, A-42, MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India;	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/5476-0008; UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4416 87-0004;		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	Cipla Ltd. India	Văn bản gia hạn tình trạng GMP không nêu rõ thời điểm gia hạn và thời gian gia hạn hoặc hiệu lực. Không đáp ứng.
15	Cipla Limited	Plot No.A-33, A-42 MIDC Patalganga. 410 220 District Raigad, (Maharashtra) India			United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cipla Ltd. India	Công ty nộp Biên bản thanh tra của FDA nhưng không có đánh giá kết luận tình trạng nhà máy, báo cáo bị xóa mờ một số thông tin. Không đạt

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
16	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 Madrid)Espana	ES/076HVI/17	07/06/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Đã công bố đợt 51, không công bố lại
17	MSN Laboratories Private Limited	Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - Telangana 502 325, India	013/2017/R O	07/03/2017	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	MSN Laboratories Private Limited	Báo cáo thanh tra đính kèm không đảm bảo yêu cầu pháp lý.
18	Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate m.b.H	Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Germany	DE_ST_01_GMP_2016_0049	12/12/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP và các dạng bào chế/ thuốc được thực hiện toàn bộ các công đoạn sản xuất. Không công bố phạm vi chứng nhận lô theo yêu cầu của công ty.
19	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizouka-shi, Shizuoka, Japan	4267	22/12/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	EA Pharma Co., Ltd	Giấy chứng nhận CPP là bản scan tài liệu, không đáp ứng tính pháp lý.
20	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	DE_NW_05_GMP_2017_0003	16/01/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novatis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HCM	Công ty cung cấp bản photo CPP (không có hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) và MA của Việt Nam đã hết hạn hiệu lực, không đạt. Đề nghị công ty bổ sung, giải trình theo yêu cầu của Đợt 50, 51 (Các dạng bào chế khác chỉ thực hiện đến sản phẩm chờ đóng gói; không phải toàn bộ quá trình sản xuất. Đề nghị cung cấp các bằng chứng thông tin về cơ sở sản xuất thực hiện việc đóng gói cho các sản phẩm do Công ty sản xuất)