

**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 53

(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 202, India	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0007	13/07/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD S.I.A (Tenamyd Canada)	Công ty đã được công bố Đợt 52, STT 61. Không tiến hành công bố lại.
2	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia).	450-16/2017-11	20/04/2017	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Giấy chứng nhận đã được công bố tại Đợt 52 STT 39. Không tiến hành công bố lại.
3	Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel, Switzerland Wurmisweg, Kaiseraugst, CH-4303, Switzerland	17-0015	03/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Hoffmann-La Roche	1. Cơ sở sản xuất: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel, Switzerland) chưa cung cấp Giấy chứng nhận GMP. 2. Sản phẩm Tarceva đã được công bố Đợt 51 STT 11, không tiến hành công bố lại.
4	InfoRLife SA	Casai 7748 Campascio, Switzerland	17-0178	30/01/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	InfoRlife SA	Công ty đã được công bố Đợt 49 STT 60. Không tiến hành công bố lại.
5	Industria Química Farmacéutica Vir, S.A	C/ Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid Spain	ES/135HVI/16	06/09/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH thương mại và DP HT Việt Nam	Phạm vi chứng nhận là sản xuất nguyên liệu, không tiến hành công bố.
6	Kremers Urban Pharmaceuticals INC., (Cơ sở sản xuất)	1101C Avenue West, Seymour, IN 47274, Indiana, USA	05-0051-2015-02-VN	22/05/2015	United States Food and Drug Administration	VPDD Hoffmann-La Roch Ltd	GCN GMP của CSSX đã hết hạn. Công ty bổ sung GCN GMP mới in từ Eudra nhưng không có HPHLS chưa đảm bảo tính pháp lý.

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
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	17-0015	03/04/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
7	Demo Sa Pharmaceutical Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece Cách ghi khác: - 21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece; - 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Greece.	38710/22-5-2017	26/06/2017	National Organization for Medicines, Greece	Công ty Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty đã công bố đợt 52, STT 71. Không tiến hành công bố lại.
8	Biomedica spol. S r.o	Biomedica, spol s r.o. divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	sukls 251011/2016	20/02/2016	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế	Hồ sơ không kèm theo giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa lãnh sự.
9	Pharbil Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	DE_NW_02_GMP_2014_0023	16/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Ferring Pharmaceuticals Ltd	Tại thời điểm hiện tại, giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất đã hết hiệu lực (11/11/2017).
	Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	17-0474	06/03/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
10	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road Lane Cove NSW 2066 Australia	MI-2016-LI-08007-1	01/08/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế với đầy đủ các giai đoạn của quá trình sản xuất. Do đó, không công bố đối với phạm vi sản xuất nguyên liệu hoặc chỉ sản xuất 01 giai đoạn của thành phẩm.

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
11	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germany. (* Cách ghi khác: Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany)	DE_BW_01_GMP_2016_0068	08/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	Công ty CPDP Duy Tân	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. Dạng thuốc viên nén bao phim giải phòng chậm thuộc phạm vi đã công bố dạng viên nén bao phim.
12	Cenexi - Fontenay Sous Bois	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay sous Bois, 94120, France	HPF/FR/168/2017	26/07/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD AstraZeneca Singapore	Đã được công bố Đợt 52, STT 33, không công bố lại
13	Facta Farmaceutici S.P.A	V.Laurentina Km 24,730-00040 Pomezia (RM), Italia	IT/216-2/H/2016	30/09/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐ D Menarini tại Hà Nội	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP, không kèm theo cơ chế tác dụng. Dạng thuốc viên nén bao phim giải phòng chậm thuộc phạm vi đã công bố dạng viên nén bao phim.
14	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	1-2-07-17-16-00025	23/03/2015	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP Y dược LS	Thái Lan là thành viên PIC/S từ tháng 8/2016, Giấy chứng nhận PIC/S-GMP cấp năm 2015, không đáp ứng.
15	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	DE_NW_01_GMP_2014_0003	03/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg)	Công ty CP Y dược LS	Giấy chứng nhận đối với Thuốc vô trùng chứa hỗn hợp Meropenem E.P và Sodium Carbonate (bột pha dung dịch tiêm, truyền) lọ 38ml, 500mg/ 1g đã hết hạn ngày 18/11/2017.
16	Dr Reddy's Laboratories Limited FTO - Unit 2	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, IN-500 090, India				VPĐĐ Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Global Generics	Công ty chưa nộp GCN GMP và lệ phí để công bố
17	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Industrial Area-3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh - 455 001, India				SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Tài liệu trong hồ sơ công bố 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
18	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	- Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany (* Cách ghi khác: Industriepark Höchst - Brüningstraße 50, H500, H590, H600, H785, H790, 65926 Frankfurt am Main, Germany)	05/17/1120 02	22/08/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Sanofi Aventis Singapore Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Các thuốc đề nghị công bố đã thuộc dạng bào chế công bố Đợt 49, STT 14 (dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào)), không công bố lại.
			05/17/1120 04	22/08/2017			
19	S.C. Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania	035/2014/R O	17/12/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	S.C. Arena Group S.A.	Công ty chưa cung cấp các bằng chứng về việc gia hạn, đề nghị cung cấp bản sao có tính pháp lý của Giấy chứng nhận GMP cập nhật.