

**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 55

(Theo công văn số 7236/QLD-CL ngày 20/04/2018 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	Laboratorio Francisco Durban, S.A	Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain	17147/2016	18/02/2016	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Consortio Con Attiva' Esterna Medexport Italia	1. Giấy chứng nhận CPP đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp. 2. Nội dung Giấy chứng nhận nêu rõ sản phẩm không được lưu hành và cấp phép tại nước sở tại, chưa chứng minh được thuốc sản xuất từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP.
2	Laboratorio Francisco Durban, S.A	Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain	40114/2017 /FAB	12/9.2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Consortio Con Attiva' Esterna Medexport Italia	Tài liệu nộp không phải Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP, không đạt về tính pháp lý.
3	Exeltis Ilac San.ve Tic. A.S	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Gaziosmanpasa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2, Cerkezkoy-Tekirdag 59510, Turkey	TR/GMP/2017/91	08/05/2017	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Laboratorios Licons S.A	Tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận Thổ Nhĩ Kỳ chưa là thành viên của PIC/S, giấy chứng nhận chỉ đề cập tới nội dung GMP-WHO.
4	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, Tại thời điểm cấp Giấy chứng nhận Thái Lan chưa là thành viên của PIC/S.
5	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	DE_NI_02_GMP_2017_1019	17/10/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Inspektorat Hannover)	Chi nhánh công ty CPDP Nam Hà	Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản sao công chứng chưa có hợp pháp hóa lãnh sự. Không đáp ứng yêu cầu pháp lý.
6	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany (* Cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2017_0007	15/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 54 STT 83. Không công bố lại.

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
7	BioLab Co., Ltd	625 SOI 7A, Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	4-2-10-03-17-00482	03/07/2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP Y dược LS	Giấy chứng nhận CPP chỉ ghi đáp ứng GMP WHO. Không đạt.
8	OLIC (Thailand) Limited	166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya, 13160, Thailand	1-2-17-17-00035	07/03/2017	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.	CSSX đã được công bố đợt 53 stt 30. không công bố lại. Đối với cách ghi địa chỉ khác, Đề nghị bổ sung xác nhận của FDA Thái về 2 cách viết khác nhau của địa chỉ nhà máy.
9	CIT S.R.L.	Via Primo Villa, 17- 20875 Burago di Molgora (MB), Italy	IT/187-1/H/2016	08/08/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Lifepharm S.p.A.	Giấy chứng nhận chỉ có hoạt động chứng nhận xuất xưởng và đóng gói cấp 2, không phải là toàn bộ quá trình sản xuất. Không đáp ứng yêu cầu.
10	CSSX: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. CS đóng gói: Novartis Saglik	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore Turkey	DE_BY_05_GMO_2017_1005	29/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Tp. HCM	Công ty nộp CPP sản phẩm trong đó hoạt động đóng gói thực hiện ở Novartis Thổ Nhĩ Kỳ, CPP được cấp 5/2017. Tuy nhiên chưa có GCN GMP của cơ sở đóng gói trong khi Thổ Nhĩ Kỳ là thành viên của PIC/s từ 01/1/2018. không chấp nhận công bố.
11	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Germany (cách ghi khác: Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2017_0007	15/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Jansen-Cilag	Cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 54 STT 83, không công bố lại
12	Hetero Labs Ltd.,	Unit-VI, TSIC Formulation SEZ, Sy No.410&411 Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar -District, Telangana, Pin-509301, India	17/03742-22	08/01/2018	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD Hetero Labs Ltd.,	Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt 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
13	Hetero Labs Limited, Unit III	Plot No 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, Telangana India	ES/065HV/17	22/06/2017	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	VPĐD Hetero Labs Ltd.,	Giấy chứng nhận GMP chưa hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt pháp lý.
14	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Bunsenstrabe 4 22946 Trittau, Germany	DE_SH_01_GMP_2018_0005	05/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, không phải là bản gốc hoặc bản sao có chứng thực, không đáp ứng qui định.
15	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland	15-0899	27/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Hoffmann-La Roche	Công ty đề nghị chỉnh sửa nguyên tắc GMP của CSSX từ PIC/s- GMP thành PIC/s- GMP và EU- GMP. Đề nghị cung cấp văn bản pháp lý của Thụy sĩ quy định tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở sản xuất là EU-GMP guidelines.
16	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	HPF/FR/300/2017	07/12/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP được in từ Eudra, Đại sứ quán Pháp tại Việt Nam không xác nhận tính hợp pháp của tài liệu, không công bố.
	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (Cơ sở đóng gói)	Lô 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	2909/QLD-CL	08/02/2018	Cục Quản lý dược Việt Nam		
17	Vitex Pharmaceuticals Pty Ltd	12 Weld Street, Prestons NSW 1270	MI-2015-LI-07370-1	30/06/2015	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Công ty CP DP TW Codupha	1. Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn ngày 25/02/2018. 2. Bản sao công chứng không liên kết với trang 2/3, chưa đạt tính pháp lý.
18	Pharbil Pharma GmbH	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	DE_NW_02_GMP_2014_0023	16/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Ferring Pharmaceutical Ltd tại Tp. HCM	Tại thời điểm công bố, Giấy GMP nộp kèm theo hồ sơ đã được công bố Đợt 36, STT 29, hết hạn ngày 11/11/2017.