

**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 57

( Theo công văn số 11566/QLD-CL ngày 21/6/2018 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	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France	2018/HPF/FR/099	12/04/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty CP Fresenius Kabi Bidiphar	Giấy chứng nhận không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp.
2	Dr Reddy's Laboratories Ltd	Survey No. 47, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, India	086/2016/SAUMP/GMP	21/12/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal product	VPĐD Dr Reddy's Laboratories Ltd	Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực tại thời điểm hiện tại. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực.
3	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland	IWZJ.405.24.2018.MG.1.WTC/0105_02_04/39	01/03/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Công ty TNHH đầu tư pháp triển Hưng Thành	Đã công bố đợt 56 STT 26, không công bố lại
4	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	IT/299-2/H/2016	01/12/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	Không đồng ý giải trình của Công ty. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi có công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự.
	Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)	Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France	HPF/FR/167/2017	22/06/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit)	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	F021/S1/MH/003/2017	20/09/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		

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
5	Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	DE_BW_01_GMP_2016-0077	01/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis tại Tp. HCM	Đã công bố đợt 52 STT 67 Không công bố lại
6	Aurobindo Pharma Limited (Unit VI, Blocks D and E)	Sy. Number 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Pantancheru Mandal, Medak District, Telangana State, 502307, India	336/2017/C-730	24/07/2017	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty Aurobindo Pharma Limited	Tài liệu Công ty nộp không phải GCN GMP theo mẫu do Ukraina cấp. Cục QLD không chấp nhận việc thừa nhận của Ukraina đối với kết quả kiểm tra của cơ quan nước khác. Đề nghị cung cấp GCN GMP do Ukraina cấp trên cơ sở kiểm tra đánh giá thực tế GMP hoặc GCN GMP do Phần Lan cấp
7	Les Laboratoires Servier Industrie - Gidy	905 route de Saran, Gidy, 45520, France	HPF/FR/66/2016	18/03/2016	EMA European Medicines Agency	VPĐD Laboratoires Servier	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP. Cục không công bố bổ sung thông tin theo cơ chế tác dụng. Viên nén bao đường đã bao gồm tất cả các dạng viên bao đường kéo dài, giải phóng chậm...Do đó, không công bố dạng bào chế "viên nén bao đường giải phóng chậm" theo yêu cầu của công ty.