

**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 58

(Theo công văn số 13698/QLD-CL ngày 17/07/2018 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	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0026	09/02/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Novartis	Đã công bố Đợt 56 STT 70. Không công bố lại
2	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	HPF/FR/229/2017	06/09/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH Tm dược Thuận Gia	1. Công ty cung cấp MA và CPP của sản phẩm Viên nén nhai Ideos (Calcium 500mg, Cholecalciferol 400IU), đề nghị bổ sung dạng bào chế "Viên nhai": Không chấp nhận vì dạng bào chế "Viên nén" đang công bố đã bao gồm "Viên nén nhai". 2. Công ty cung cấp MA và CPP của sản phẩm Viên nang mềm đặt âm đạo Polygynax (Neomycin 35000IU, Polymyxin B 35000IU, Nystatin 100000IU), đề nghị bổ sung dạng bào chế "Viên nang mềm": Không chấp nhận vì cơ sở chỉ thực hiện giai đoạn đóng gói và xuất xưởng đối với dạng bào chế "Viên nang mềm" không phải toàn bộ quá trình sản xuất.
3	Patheon Inc. (Cơ sở sản xuất)	Toronto Region Operations, 2100, Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	67834	23/11/2017	Cơ quan thẩm quyền Canada	Văn phòng đại diện A. Menarini Singapore Pte., Ltd	Công ty đề nghị điều chỉnh địa chỉ cơ sở xuất xưởng từ "12, 4123" (địa điểm sản xuất) thành "16, 4123" (địa chỉ trụ sở) cho giống như MA sản phẩm tại Việt Nam. Không chấp nhận do GMP được cấp theo địa chỉ sản xuất và không có bằng chứng chứng minh tại trụ sở không có cơ sở sản xuất khác.
	Actelion Pharmaceuticals Ltd (Cơ sở xuất xưởng)	Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland	17-2020	06/11/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products		
4	SC ZENTIVA SA	Bulevardul theodor pallady 50, Sector 3, Bucharest, RO - 032266, Romania	PP10152510	14/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Cơ sở và sản phẩm đã được tạm công bố theo CPP của MHRA cấp ngày 12/12/2017 tại Đợt 56 STT 4 và được yêu cầu bổ sung bằng chứng (Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra) để làm rõ thông tin về ngày kiểm tra. Đợt này Công ty tiếp tục nộp bản CPP cũng của MHRA cấp ngày 14/11/2017 được cấp trước bản CPP đã được công bố tại đợt 56 nên không chấp nhận công bố đối với giấy CPP này.

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	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	2017-G1-0348	09/02/2017	Daejeon Regional Food and Drug Administration	VPĐD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Cơ sở đã được công bố với GCN GMP cấp ngày 09/02/2017 tại Đợt 54 STT 88. Đợt này Công ty đề nghị công bố bằng GCN cũ cấp ngày 11/08/2016, trước ngày cấp GCN GMP đã được công bố tại đợt 54 và GCN không có hạn hiệu lực. Không chấp nhận công bố giấy chứng nhận công ty nộp đợt này.
6	Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania	010/2018/R O	12/02/2018	Romania National Agency for Medicines and Medical Devices	Arena Group SA	Đã công bố đợt 56 với tên cơ sở sản xuất theo giấy GMP, không công bố lại
7	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117- 0033	07/03/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Công ty Zuellig Pharma	Đã công bố đợt 50 STT8, không công bố lại Không công bố công đoạn đóng gói theo đề nghị
8	IPR Pharmaceuticals Incorporated	Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR - 00729, Puerto Rico.				VPĐD Astrazeneca tại Tp. HCM	Không có giấy chứng nhận GMP kèm theo
9	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany (cách ghi địa chỉ cũ: Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany)	DE_NW_04_GMP_2017_1047	22/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.	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. Do đó, không công bố bổ sung dạng bào chế "viên nén phóng thích kéo dài/ viên phóng thích kéo dài" theo yêu cầu của công ty.
10	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, Riom, Clermont Ferrand Cedex 9, 63963, France	2018/HPF/F R/021	17/01/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Văn phòng đại diện Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự. Không đạt
11	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Industrial Area 3, Dewas, 455 001, India	071/2017/GMP	18/12/2017	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Công ty đề nghị điều chỉnh tên sản phẩm "Synerpen Injection 500mg" thành "Bacure 500mg". CPP không thể hiện tên xuất khẩu sang Việt Nam với tên "Bacure 500mg" là của sản phẩm "Synerpen Injection 500mg" tại nước sở tại. Không đạt