

**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 59

(Theo công văn số 17219/QLD-CL ngày 06/09/2018 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 | Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A. | Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064 - Gorgonzola (MI), Italy Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064 - Gorgonzola (MI), Italy | IT/322-1/H/2016 | 30/12/2016 | Italian Medicines Agency (AIFA) | Consortio Con Attiva' Esterna Medexport Italia | Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là bản scan, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. |
| 2 | Panpharma | ZI du Clairay, Luitre, 35133, France Cách ghi khác: Z.I du Lairay, Luitre, 35133, France | 2018/HPF/FR/158 | 20/06/2018 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France | Panpharma | Giấy chứng nhận là bản in từ Eudra, không được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng tại Pháp theo quy định. |
| 3 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany (* Cách viết khác: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany) | DE_HE_01_GMP_2018_0079 | 22/06/2018 | Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierungspräsidium Darmstadt) | Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam | Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 58 STT 20. Không công bố lại. |
| 4 | Merck KGaA | Frankfurter Strabe 250, A 18, A 31, A 32, D 2, D3, D 11, D 12, D 15, D39, N 79, N 80, N 90, PH 5, PH 16, PH 23, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany) | DE_HE_01_GMP_2018_0004 | 10/01/2018 | Cơ quan thẩm quyền Đức | Merck KGaA | Công ty cung cấp MA và CPP đề nghị bổ sung sản phẩm cụ thể là "Dung dịch tiêm truyền Erbitux (Cetuximab 5mg/mL)". Tuy nhiên thuốc trên thuộc phạm vi "Sản phẩm công nghệ sinh học" nằm trong phạm vi chứng nhận đã công bố nên không bổ sung. |

| 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 | Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret | Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France | 09/17/110710 | 06/07/2017 | European Medicines Agency | VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam | Công ty đã nộp CPP ngày 5/1/2018 (hồ sơ số 272) và được công bố 3 tháng do CPP không có thời hạn; sau đó ngày 26/3/2018 nộp bổ sung Giấy chứng nhận GMP hết hạn 24/4/2018 (hồ sơ số 3737) để được gia hạn thêm 3 tháng. Cho đến nay công ty chưa bổ sung được GCN mới. Không đạt và rút khỏi danh sách công bố. |
| 6 | IPR Pharmaceuticals INC. (Cơ sở sản xuất) | Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, United States of America | ERZF-67CS | 15/05/2018 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | AstraZeneca Singapore Pte, Ltd | Công ty yêu cầu đính chính được công bố theo US-GMP của Cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, hồ sơ đã công bố theo EU-GMP phù hợp với các giấy chứng nhận GMP và CPP nộp kèm trong hồ sơ. Trong khi đó CPP của Mỹ chỉ có 1 cơ sở sản xuất, ko có cơ sở đóng gói, không phù hợp với MA sản phẩm vì vậy không công bố theo CPP. Không chấp nhận điều chỉnh. |
| | Astra Zeneca UK Limited (Cơ sở đóng gói) | 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 | | |
| 7 | IPR Pharmaceuticals INC. (Cơ sở sản xuất) | Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, United States | UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0004 | 22/07/2015 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | AstraZeneca Singapore Pte, Ltd | Công ty yêu cầu đính chính được công bố theo US-GMP của Cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, hồ sơ đã công bố theo EU-GMP phù hợp với các giấy chứng nhận GMP và CPP nộp kèm trong hồ sơ. Trong khi đó CPP của Mỹ chỉ có 1 cơ sở sản xuất, ko có cơ sở đóng gói, không phù hợp với MA sản phẩm vì vậy không công bố theo CPP. Không chấp nhận điều chỉnh. |
| | Astra Zeneca UK Limited (Cơ sở đóng gói) | 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 | | |
| 8 | Laboratorios Bago S.A | Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Provincia de La Rioja, Argentina | 20132019001 821 17 | 28/11/2017 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd tại HCM | Đã công bố các dây chuyền cho cả nhà máy và điều chỉnh công bố đợt 55 STT 38 tại Đợt 57. Do đó không đồng ý điều chỉnh theo yêu cầu. |

| 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 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany Cách ghi khác: Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss Germany | DE_BW_01_GMP_2017_1039 | 18/09/2017 | Cơ quan thẩm quyền Đức | VPDD Boehringer Ingelheim Int. GmbH | Sản phẩm gồm bột đông khô và dung môi, cả 2 dạng bào chế này đã được công bố (Thuốc đông khô và dung dịch thể tích nhỏ/lớn). Vì vậy, không công bố bổ sung riêng cho Sản phẩm Actilyse. |
| 10 | Zim Laboratories Limited | B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Nagpur, Maharashtra State, 441501, India | FT065/MH/01/2018 | 06/06/2018 | National Authority of Medicines and Health Products, IP, Portugal | VPĐ D AR TRADEX Private Limited tại Tp. HCM | Giấy chứng nhận GMP là bản in từ Eudra, không có xác nhận của cơ quan thẩm quyền nước cấp, do đó không đạt yêu cầu pháp lý. |
| 11 | Kopran Limited | Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India | UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0010 | 01/12/2016 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | Kopran Limited | Báo cáo thanh tra của MHRA kèm theo hồ sơ, trong đánh giá rủi ro ghi lần thanh tra kế tiếp là tháng 9/2018. Do đó không đồng ý điều chỉnh hạn hiệu lực như đã công bố tại đợt 56 STT 10. |
| 12 | Kern Pharma, SL | Polígón Industrial Colón II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain | NCF/1807/04/CAT | 28/02/2018 | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain | Công ty TNHH DP Nhất Anh | Cơ sở sản xuất đã được công bố Đợt 57 STT 40. Công ty đề nghị không công bố "dạng bào chế rắn khác". Đồng ý đề xuất công ty. Giữ nguyên phạm vi chứng nhận được công bố đợt 57. |
| 13 | Monico S.P.A | Via Ponte Di Pietra, 7- 30173 Venezia (VE), Italy | IT/252-1/H/2016 | 17/10/2016 | Italian Medicines Agency (AIFA) | Consortio Con Attivita Esterna Medexport Italia | Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ là bản photo, không có hợp pháp hóa lãnh sự, không có chứng thực theo quy định. |
| 14 | Pfizer Ireland Pharmaceuticals | Little Connell, Newbridge, Kildare, Ireland | 15440/IMPO70 | 30/06/2017 | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland | Công ty Pfizer (Thailand) Ltd | Phạm vi chứng nhận cho thuốc thử lâm sàng. |
| 15 | Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở sản xuất) | 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA | 289B-2TEC | | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại HN | Cơ sở đã được công bố Đợt 58, STT 54, hạn hiệu lực theo CPP. Công ty cung cấp giấy GMP cập nhật của CSĐG. 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 |
|-----|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|-------------|--------------------|-------------------------|
| | Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret (Cơ sở đóng gói) | Route de Marsat, Riom, 63693 Clermont Ferrand cedex 9, France; (* Cách ghi khác: Route de Marsat lieu-dit Mirabel Riom, Cedax 9, Clermont-Ferrand 63693, France) | | 10/11/2016 | | | |