

**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 60

(Theo công văn số 19625/QLD-CL ngày 16/10/2018 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	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa - 403 513, India	sukls287066 /2017	08/06/2018	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	VPĐD Glenmark Pharmaceuticals Ltd tại Tp. HN	Công ty nộp kèm Site Master File để đề nghị công bố đối với dạng bào chế viên nén bao phim; tuy nhiên giấy nhận GMP trên đã ghi rõ phạm vi chứng nhận đối với các sản phẩm cụ thể dạng viên nén. Vì vậy, không đồng ý công bố đối với dạng bào chế viên nén bao phim.
2	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma cross roads, D P Pally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, IN-500 043, India	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0005	19/06/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mega Lifesciences Public Company Limited	Cơ sở sản xuất đã công bố Đợt 59, STT 8. Không công bố lại
3	Upsa Sas (Cơ sở sản xuất và đóng gói)	304 avenue du Docteur Jean Bru, AGEN, 47000, France	00 3677	27/4/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận CPP đã hết thời hạn hiệu lực. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở xuất xưởng chưa được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
	Upsa Sas (Cơ sở xuất xưởng)	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France			French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)		
4	Curida AS (Cơ sở sản xuất)	Solbærvegen 5, ELVERUM, NO-2409, Norway	16/03300-15	29/01/2018	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD Abbvie Biopharmaceuticals GmbH tại Hà Nội	Đợt 58, cơ sở đã được công bố tạm 3 tháng theo CPP và yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP. Ngày 6/7/18, Công ty nộp GCN GMP. Căn cứ giấy chứng nhận GMP đã điều chỉnh các nội dung liên quan đến số giấy chứng nhận GMP; thời hạn hiệu lực được điều chỉnh tại công bố Đợt 58, STT 35 theo Công văn số 17220/QLD-CL ngày 06/9/2018. Vì vậy, không công bố lại tại Danh mục Đợt 59.
	AbbVie S.R.L (Cơ sở đóng gói)	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	IT/138-2/H/2017	10/07/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)		

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	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	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. Viên Ideos là viên nén nhai, đã thuộc phạm vi công bố tại Đợt 55, STT 41. Do đó, không công bố bổ sung dạng bào chế "viên nhai".
6	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	133/151 Partyzancka Street, 95-200 Pabianice, Poland	IWZJ.405.68.2018.MG.1 WTC/0108_03_01/138	07/06/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflofarm Farmacja Polska	Công ty giải trình theo yêu cầu Đợt 59 (Công văn số 17219/QLD-CL ngày 06/9/2018). Tuy nhiên, tài liệu kèm theo hồ sơ chỉ là bản in từ email cá nhân, không có tính pháp lý và căn cứ. Các hoạt chất giải trình trong đơn đề nghị của Công ty không phải là các hoạt chất hoạt lực cao. Không chấp nhận giải trình.
7	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_G MP_2017_0016	21/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited Thailan tại Tp. HCM	Công ty đề nghị công bố bổ sung dạng bào chế viên nang cứng. Nội dung trên giấy chứng nhận đã ghi rõ mục 1.2.1.1 (capsule) và 1.2.1.13 (Tablets) chỉ sản xuất dạng bulk, không đóng gói cấp 2 nên không công bố bổ sung
8	GSK Biologicals (GlaxoSmithKline Biologicals SA)	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	BE/GMP/2016/019	20-06-2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại Tp. HCM	Các sản phẩm đề nghị công bố: Cervarix; Hiberix; Priorix, Varilrix được sản xuất và đóng gói tại cơ sở đã thuộc phạm vi chứng nhận được công bố tại đợt 49, không công bố lại. Các sản phẩm Engerix B, Infrarix Hexa, Rotarix, Synflorix, Twinrix chỉ sản xuất hoặc đóng gói hoặc xuất xưởng tại cơ sở nên không công bố
9	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	2017-G1-1099	05/12/2017	Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Công ty đã được công bố theo giấy chứng nhận CPP tại đợt 59, Công ty không cung cấp giấy GMP theo yêu cầu. Không tiến hành công bố lại giấy chứng nhận CPP.
10	ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 2a/12-20067 Tribiano (MI), Italia	IT/63-1/H/2018	19-02-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Zuellig Pharma Pte, Ltd tại Tp. Hồ Chí Minh	Cơ sở chỉ thực hiện sản xuất đến bán thành phẩm, không toàn bộ các công đoạn sản xuất.

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	ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 2a/12 - 20067 Tribiano (MI), Italia	IT/63-1/H/2018	19/02/2018	Italian Medicine Agency	VPDD MSD (Asia)	Công ty chỉ thực hiện sản xuất bán thành phẩm, không phải toàn bộ công đoạn sản xuất.
12	Mefar İlaç Sanayii A.Ş.	Ramazanoğlu, Mah. Ensar Cad. No: 20, Kurtköy-Pendik, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2016/236	28/04/2016	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CP Pharmatopes Việt Nam	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.
13	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12, Malegaon M.I.D.C, Sinnar, Nashik-422113, India				Mylan Laboratories Limited	Giấy tờ nộp kèm hồ sơ là thư xác nhận của US-FDA về tình trạng GMP sau khi tiến hành thanh tra nhà máy (nội dung thư nêu rõ thư này không nhằm mục đích chứng nhận cho cơ sở) và 1 trang trong biên bản thanh tra của US-FDA. Tài liệu này không phải là giấy chứng nhận GMP hay CPP, do đó không đáp ứng yêu cầu để được công bố.
14	Mylan Laboratories Limited	19A, Plot No. 284-B/1, Bommasandra - Jigani Link Road Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India				Mylan Laboratories Limited	Giấy tờ nộp kèm hồ sơ là báo cáo thanh tra GMP của WHO theo chương trình Prequalify. Tài liệu này không phải là giấy chứng nhận GMP hay CPP, do đó không đáp ứng yêu cầu để được công bố.
15	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, København S, 2300, Denmark	DK API-H 00095918	23/01/2018	Danish Health and Medicines Authority (DHMA)	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ là cho sản xuất nguyên liệu (API), không phải sản xuất thành phẩm. Không công bố.
16	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma cross roads, D P Pally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, IN-500 043, India	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0005	19/06/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH TM DP IPP	Cơ sở đã được công bố đợt 59 stt 8. Không công bố lại.
17	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak-eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2016-G1-2604	29/11/2016	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPDD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Sản phẩm đề nghị công bố đã thuộc phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 59 stt 12. Không công bố lại theo từng sản 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
18	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak-eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2018-G1-1155; 2018-G1=1154	20/06/2018	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea	VPDD JW Pharmaceutical corporation tại Tp.HCM	Sản phẩm đề nghị công bố đã thuộc phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 59 stt 12. Không công bố lại theo từng sản phẩm.
19	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/010HM/2016	05/04/2016	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH TM DP Vân Hồ	Công ty không cung cấp tài liệu theo yêu cầu tại đợt 50. Tài liệu cung cấp là văn bản phê duyệt hồ sơ đăng ký thuốc viên nén Paracetamol, không có chữ ký phê duyệt, không được HPHLS, không chứng thực. Không đạt.
20	Bracco S.P.A	Via Caduti di Marcinelle, 13 (loc. Milano)- 20134 Milano (MI), Italy	IT-87-2/H/2017	18/05/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP đầu tư quốc tế Hoàng Gia	Không công bố cho GCN với phạm vi chứng nhận lô.
21	Patheon France	40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	HPF/FR/200/2017	02/08/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte Ltd tại Tp.HCM	Cơ sở đóng gói ghi trong CPP khác với cơ sở đóng gói ghi trong MA, không đồng ý bổ sung dạng viên nén bao phim như đề nghị.
22	S.M.B. Technology SA	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	BE/GMP/2018/036	22/05/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Đã công bố đợt 59 STT 10, không công bố lại
23	Laboratoire Renaudin	Zone Artisanale Errobi, Ixassou, 64250, France	2018/HPF/FR/137	24/05/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty CPDP Vipharco	GMP là bản in trên Eudra, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt pháp lý
24	Novartis Pharma Produktions GmbH	Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Str. (hoặc Ofllingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany.	DE_BW_01_GMP_2017_0022	03/03/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis Pharma Services AG tại Tp. HCM	Sản phẩm đề nghị công bố đã thuộc phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 52 stt 64. Không công bố lại theo từng sản phẩm
25	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất)	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	2018/HPF/FR/186	17/08/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại HCM	Giấy chứng nhận GMP của Cơ sở sản xuất Pierre Fabre chưa được HPHLS. Không đạt

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
	Baxter SA (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lớn)	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium	BE/GMP/2015/118	23/02/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
26	Patheon Inc (Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm đóng gói cấp 1)	Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario L1N 5Z5, Canada	CPP số 04/17/1066 87	07/03/2017	European Medicines Agency	VPDD Merck Sharp & Dome (Asia) Ltd tại Tp. Hà Nội	CPP sản phẩm đã hết hạn hiệu lực, không đạt.
	Cenexi HSC (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng)	2, rue Louis Pasteur, Herouville St Clair, 14200 France	HPF/FR/009/2017	18/01/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)		
27	S.M.B Technology SA	Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	BE/GMP/2018/036	22/05/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium	Công ty TNHH TM DP Gia Phan	Giấy chứng nhận là bản photocopy, không công chứng, không hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt.
28	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	INS-481703-0012-008	23/02/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	Mỗi địa chỉ theo 1 ngôn ngữ chỉ có 1 cách viết. Cục QLD chỉ chấp nhận công bố các cách viết khác nhau do vấn đề ngôn ngữ. Không chấp nhận.
29	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece	12817		National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CPDP Hà Nội	Sản phẩm đề nghị công bố đã thuộc phạm vi chứng nhận của cơ sở sản xuất đã được công bố dây chuyền sản xuất. Không công bố theo từng sản phẩm.
30	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France	2018/HPF/F R/157	13/06/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự, không đạt.
31	Upsa Sas	980 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France	0000147 0000153	05/11/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự, các Giấy CPP được cấp ngày 05/11/2015 (đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp), không đạt.