

**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 61

(Theo công văn số 21439/QLD-CL ngày 09/11/2018 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	Cipla limited	Plot No. D-7, D-22, D27, MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, IN-413 802, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4462 27-0005	13/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla limited	Đã công bố Đợt 55, STT 10. Không công bố lại
2	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 751 74, Sweden	6.2.1-2016-098801	26/09/2018	Medical Products Agency, Sweden	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Giấy chứng nhận chưa được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
3	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)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Giấy chứng nhận chưa được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
4	Apotex Inc.	151 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada (cơ sở sản xuất)	60940 61392	29/7/2015 24/9/2015	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	Paradigm Pharmaceuticals Inc	Chính sách Health Canada (trong hồ sơ) đã ghi rõ tần suất kiểm tra GMP đối với cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm: 24 tháng. Tuy nhiên, các giấy phép sản xuất và giấy chứng nhận CPP của các sản phẩm này theo tài liệu Công ty nộp kèm hồ sơ đã hết hạn hiệu lực.
	Apotex Inc.	4101 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada (cơ sở đóng gói)	61393				
5	Apotex Inc cơ sở sản xuất	50 Steinway Boulevard, Etobicoke, Ontario, M9W6Y3 - Canada	100375-F	31/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Canada	Paradigm Pharmaceutical Inc	Chính sách Health Canada đã ghi rõ tần suất kiểm tra GMP 24 tháng đối với cơ sở sản xuất. Tuy nhiên, các giấy chứng nhận GMP và giấy chứng nhận CPP của sản phẩm này theo tài liệu Công ty nộp kèm hồ sơ đã hết hạn hiệu lực.
	Apotex Inc (Cơ sở đóng gói)	4100 Weston Road, Toronto, Ontario, M9L2Y6 - Canada	100375-B	15/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Canada		
6	Cipla	Unit IX, Plot No. M-61, M-62, M-63, Verna Industrial Estate, 403722, Verua Salcette, Goa, pin: 403722, India	FPP-2017-016	01/08/2017	Islamic Republic of Iran	Cipla limited	Công ty nộp giấy chứng nhận GMP do Cơ quan quản lý dược Iran cấp, tuy nhiên thông tin ngày kiểm tra trên giấy chứng nhận là 07/2011, trước thời điểm Cơ quan quản lý dược Iran là thành viên PIC/s.

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	AstraZeneca AB	PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 15185, Sweden (* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden)	5.9.1-2017-096501	28/12/2017	Swedish Medical Products Agency (MPA)	AstraZeneca Singapore Pte, Ltd	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất, dạng bào chế đối với các thuốc thành phẩm, không công bố dược chất/nguyên liệu. Do đó, không công bố bổ sung dược chất theo yêu cầu của công ty.
8	S.C. Infomed Fluids S.R.L.	50 Theodor Pallady blvd. , Sector 3, Bucharest, Romania	4314	23/06/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH DP Lamda	CPP của sản phẩm nộp kèm hồ sơ đề nghị công bố đã quá 24 tháng .
9	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	F001/S1/MH/002/2018	01/08/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Jin Yang Pharm. Co., Ltd	Giấy chứng nhận GMP và CPP chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ.
10	S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico	Via G. Mazzini, 9- 24069 Cenate Sotto (BG), Italia	IT/235-1/H/2017	21/12/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Medexport Italia	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 60 STT 52. Không công bố lại.
11	Lek farmacevtska družba d.d. (Pharmaceuticals d.d.)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	401-8/2018-4	30/07/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp HCM	Phạm vi chứng nhận của cơ sở 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.
12	Orion Corporation (hoặc Orion Oyj hoặc Orion pharma) (Cơ sở sản xuất)	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360 (hoặc 20360), Finland	7038/06.08.00.04/2017	04/12/2017	Finnish Medicines Agency, Inspectorate	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd tại Việt Nam	Thuốc đã công bố Đợt 59 STT 9, hạn đến 03/12/2018. Công ty nộp CPP để cập nhật công bố, nhưng trên CPP không ghi thời hạn. Đề nghị công ty nộp CGN GMP mới của cơ sở đóng gói để được cập nhật.
	Schering-Plough Labo NV (Cơ sở đóng gói)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	BE/GMP/2015/111	08/03/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		

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	FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L. (cssx sản phẩm trung gian)	Via S. Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO), Italy	IT/7-1/H/2018	09/02/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty CP Fresenius Kabi Việt Nam	Cơ sở chỉ sản xuất bán thành phẩm. Yêu cầu công ty công bố kèm theo cơ sở đóng gói đạt PIC/S GMP hoặc theo từng sản phẩm
14	Genfarma Laboratorio, S.L	Avda. De la Constitución, 198-199, Polígono Industrial Monte Boyal, 45950 Casarrubios del Monte, (Toledo), Spain	2018/02407	25/09/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1	Không đạt. Công ty Genfarma Laboratorio, S.L cCó thông báo không đạt tiêu chuẩn EU-GMP của cơ quan quản lý Tây Ban Nha số ES/NCR/GMP/2/2018 ngày 26/10/2018.
15	Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	17-0474	06/03/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD Ferring Pharmaceuticals Ltd.	Sản phẩm đề nghị công bố đã thuộc phạm vi chứng nhận được công bố, không đồng ý điều chỉnh.
16	Zuellig Pharma Specialty Solution Group Pte. Ltd.	15 Changi North way #01-02, #02-02, #02-10 Singapore 498770	MLMP0900002	01/07/2009	Health Sciences Authority -HSA, Singapore	Mundipharma Pharmaceutical Pte. Ltd	Cục QLD chỉ công bố các dây chuyền sản xuất hoàn chỉnh, không công bố theo công đoạn sản xuất.
17	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 kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận, cơ quan quản lý dược Thổ Nhĩ Kỳ chưa là thành viên của PIC/S, do đó không công nhận kết quả.