

**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 67

(Theo công văn số 14934/QLD-CL ngày 29/08/2019 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	Celltrion Inc.	20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea	04/17/1126 20	11/09/2017	European Medicines Agency (EMA)	Công ty TNHH DP Việt Pháp	Công ty nộp Giấy chứng nhận CPP số 04/17/112620 ngày 11/09/2017 do EMA cấp và đã được công bố tạm 03 tháng tại Đợt 54. Tuy nhiên công ty đã không bổ sung được Giấy chứng nhận GMP hay biên bản kiểm tra nên đã bị rút tại Đợt 58. Nay, công ty lại nộp lại giấy chứng nhận CPP trên và đã quá 2 năm từ ngày cấp, vì vậy không tiến hành công bố.
2	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 (Singapore) Pte Ltd tại Hà Nội	Công ty đề nghị công bố Giấy chứng nhận DE_BW_01_GMP_2019_0033. Tuy nhiên, trong hồ sơ công ty nộp Giấy chứng nhận cũ DE_BW_01_GMP_2017_0022 đã được công bố đợt 52.
3	Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.	Plot No. 288 & 299, Sidco Esate, Ambattur, 600098 Chennai, India	339/16	07/09/2016	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia	Công ty Sai Mirra Innopharm	Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực, các tài liệu bổ sung không chứng minh được phạm vi chứng nhận. Không đạt.
4	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.Kg	Eisenbahnstr. (hoặc Eisenbahnstrasse) 2-4 88085 Langenargen, Germany	DE_BW_01_GMP_2016_0077	01/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Novartis Pharma Services AG	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực đến 31/12/2019 và nộp kèm thư xác nhận của Cơ quan quản lý Đức về việc Giấy GMP vẫn còn hiệu lực khi chưa bị rút hoặc thay thế bằng giấy mới. Không chấp nhận.
5	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	F006/S1/MH/001/2018	19/12/2018	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	Công ty TNHH DP và hóa chất Nam Linh	Bản sao Giấy chứng nhận GMP nộp kèm hồ sơ chưa được sao công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
6	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajiri District, Telangana, India	014/2019/GMP	16/04/2019	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	VPDD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. tại Tp. HCM	Đã được công bố Đợt 66, STT 84. Không công bố lại.
7	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, 301019, India	OGYÉI/3394 1-6/2018	03/01/2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	XL Laboratories Pvt. Ltd	Công ty bổ sung CPP do Ấn Độ cấp và MA của VN đề nghị bổ sung phạm vi viên nén bao phim. Không đồng ý điều chỉnh. Đề nghị bổ sung bằng chứng về việc nhà sản xuất có thuốc viên nén bao phim lưu hành tại các nước PICs/EU.

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
8	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	IT/88/H/2019	06/05/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD LifePharma S.P.A tại Tp HCM	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố đợt 66 STT 95. Không công bố lại.
9	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece)	88489	04/09/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH Thương mại dược mỹ phẩm Nam Phương	Dung dịch tiêm Amikan thuộc phạm vi chứng nhận của công ty Anfarm Hellas được công bố tại đợt này. Không tiến hành công bố từng sản phẩm cụ thể.
10	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	18-0790	10/04/2018	Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products	VPĐD Janssen-Cilag Ltd.	Công ty bổ sung CPP đề nghị bổ sung dạng bào chế "bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền". Không đồng ý do CPP không thể hiện dạng bào chế này được sản xuất toàn bộ tại cơ sở Cilag AG 8200 Schaffhausen, Switzerland
11	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m. b.H	Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Austria	INS-480018-0072-001 (21/40)	08/05/2019	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty CP DP TW CPC1	Giấy chứng nhận GMP đã được công bố Đợt 66, STT 1. Không công bố lại.
12	Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở sản xuất)	CSSX: Grange Castle, Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland			European Medicines Agency	Pfizer (Thailand) Limited	Hồ sơ nộp Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất đã được công bố Đợt 51 STT 21. Không tiến hành công bố lại.
	Wyeth Pharmaceuticals, (Cơ sở đóng gói)	CSDG: New Lane, Havant, Hampshire PO9 2NG, United Kingdom					
13	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	INS-480019-0065-001 (7/15)	27/04/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Fresenius Kabi Việt Nam	Cục QLD không tiến hành công bố từng công đoạn sản xuất (đóng gói thứ cấp).
14	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italia	IT/68/H/2019	26/03/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD Stragen Pharma SA Thụy Sĩ tại Tp. HCM	Giấy GMP đã được công bố Đợt 66, STT 46. 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
15	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Pridco Industrial Park, State Road 183, PO box 2011, Las Piedras, Puerto Rico, PR 00771-2011 (hoặc Las Piedras, Puerto Rico 00711-Puerto Rico), USA	BE/GMP/2017/015	24/04/2017	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. Tại Việt Nam	Đã được công bố Đợt 66, STT 67. Không tiến hành công bố lại.
	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm cốt ezetimibe và cốt atorvastatin)	70 Tuas West Drive, Singapore, 638414 (hoặc SG-638414), Singapore	UK GMP 39349 Insp GMP 39349/3258 67-0007	23/11/2017	MHRA - United Kingdom		
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, (hoặc 2031 BN Haarlem), Netherlands	NL/H 17/2002429	16/02/2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
16	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough, ME 11 5EL, United Kingdom			Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	AbbVie Biopharmaceuticals GmbH	Công ty đề nghị điều chỉnh từ dạng "Dung dịch hít Sevorane" thành "Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít". Tuy nhiên, do Công ty công bố theo CPP nên dạng bào chế được ghi theo đúng CPP đã cung cấp, không tiến hành điều chỉnh.
17	Cipla Ltd	Plot No 9 & 10 Pharma zone, Phase II Sector III Indore Special Economic Zone, Pithampur District Dhar, Madhya Pradesh, India			FDA	Cipla Ltd	Tài liệu cung cấp là thư xác nhận của US-FDA, không phải Giấy chứng nhận GMP, CPP. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận CPP sản phẩm thể hiện đạt tiêu chuẩn US C-GMP.