

**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 68

(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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	Natco Pharma Limited	Pharma division Unit IV, Kothur, Mahaboob Nagar District, Telangana, 509228, India	71433/12-7-2018	28/08/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	VPĐD MI Pharma Private Limited tại Tp. HCM	Công ty đề nghị bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim, tuy nhiên: - Giấy chứng nhận của India viết theo tiếng India, chưa được dịch công chứng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - CPP của Anh: thuốc được sản xuất tại Division V, không phải Division IV.
2	DEVA Holding A.S.	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mahallesi., Atatürk Caddesi. No. 32 TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag Turkey (cách ghi khác: Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Atatürk Cad. No. 32 TR-59510 Kapaklı/ Tekirdag Turkey)	TR/GMP/2018/211	15/10/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CPDP Duy Tân	Theo thông tin của USFDA, công ty không đáp ứng GMP, các sản phẩm bị thu hồi trên thị trường Mỹ. Yêu cầu Công ty giải trình. Tạm thời Cục Quản lý Dược rút khỏi danh sách đợt 62.
3	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area 3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh, 455001, India	NL/H 19/2009632	04/02/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Công ty cung cấp báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý Hà Lan và Giấy phép lưu hành của sản phẩm viên bao phim để bổ sung vào phạm vi chứng nhận. Tuy nhiên, trong nội dung báo cáo thanh tra không đề cập đến viên nén bao phim, giấy phép lưu hành của sản phẩm viên nén bao phim là do Ấn Độ cấp. Do đó không có cơ sở để xác định viên nén bao phim thuộc phạm vi đã được Cơ quan quản lý Hà Lan chứng nhận. Không đáp ứng.
4	Biocon Limited	Special Economic Zone, Plot No.s 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, 560 099, India	23939	12/06/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd tại Tp. HCM	Cơ quan quản lý dược Ireland cấp GCN GMP có chữ ký. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận nộp kèm hồ sơ chỉ là bản in từ Eudra, chưa có ký xác nhận của cơ quan quản lý cấp, hợp pháp hóa lãnh sự tại Ấn Độ. Không đáp ứng quy định về công chứng, chứng thực của Việt Nam. Yêu cầu cung cấp bản chứng thực do cơ quan có thẩm quyền tại nước cấp xác nhận tính pháp lý của giấy chứng nhận.

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	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain. (* Cách ghi khác: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain; Avenida De Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain)	3167/16	13/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	VPDD Glaxosmithkline Pte Ltd. Tại TP HCM	Cơ sở đã được công bố Đợt 47, STT 71. Các sản phẩm thuốc Seretide Evohaler DC 25/50mcg , Seretide Evohaler DC 25/125mcg, Seretide Evohaler DC 25/250mcg công ty đề nghị công bố thuộc dạng bào chế thuốc phun mù dạng hỗn dịch đã được công bố theo dây chuyền sản xuất, không công bố sản phẩm bổ sung.
6	Cơ sở sản xuất lọ bột: Baxter Oncology GmbH	Kantstrasse 2, D-33700 Halle, Germany	DE_NW_02_GMP_2017_1001	23/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Merck Export GmbH	Tại thời điểm nộp hồ sơ, Giấy chứng nhận của cơ sở xuất xưởng Merck KGaA công bố Đợt 56 STT 72 hết hiệu lực, không tiến hành công bố.
	Cơ sở sản xuất dung môi: Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Netherlands	NL/H 19/2010100	08/03/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
	Cơ sở xuất xưởng: Merck KGaA	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany)	DE_HE_01_GMP_2019_0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức		
7	Cơ sở sản xuất lọ bột: Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn, 64320 IDRON, France	2018/HPF/F R/186	17/08/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Merck Export GmbH	Tại thời điểm nộp hồ sơ, Giấy chứng nhận của cơ sở xuất xưởng Merck KGaA công bố Đợt 56 STT 72 hết hiệu lực, không tiến hành công bố.
	Cơ sở sản xuất ống dung môi: Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Netherlands	NL/H 19/2010100	08/03/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		

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
	Cơ sở xuất xưởng: Merck KGaA	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt, Germany	DE_HE_01_ GMP_2019_ 0053	21/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức		
8	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, Ksawerów, 95-054, Poland	IWZI.405.11 5.2018.ER.2 WTC/0258_ 01_01/225	21/09/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Adamed Pharma S.A.	Giấy chứng nhận GMP cho sản xuất thuốc cho mục đích nghiên cứu. Không đáp ứng.
9	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort Cedex, France	017906	24/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Giấy CPP đã được nộp Đợt 63 STT 69 để công bố tạm 3 tháng, sau đó không bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo yêu cầu và bị rút. Công ty nộp lại cùng CPP, không đáp ứng.
10	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort Cedex, France	017907	24/05/2018	Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France	Sanofi Aventis Singapore Pte, Ltd	Giấy CPP đã được nộp Đợt 63 STT 69 để công bố tạm 3 tháng, sau đó không bổ sung Giấy chứng nhận GMP theo yêu cầu và bị rút. Công ty nộp lại cùng CPP, không đáp ứng.
11	Replek Farm Ltd. Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	409-8/2016- 12	15/01/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH dược phẩm Liên Hợp	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 56 STT 41 tại nhóm 2. Việc công ty đề nghị công bố cơ sở theo nhóm 1 là không phù hợp theo Thông tư 11/2016/TT-BYT và Thông tư 15/2019/TT-BYT. Không tiến hành điều chỉnh.
12	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain	ES/085HVI/1 9	17/06/2019	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Exeltis Healthcare S.L.	Đã công bố stt 50 đợt 67, không công bố lại
13	Anfarm Hellas S.A. (Cơ sở sản xuất)	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	127141	18/12/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Tada Pharmaceuticals	Cơ sở sản xuất đã được công bố đợt 67 stt 51. Thuốc đề nghị công bố thuộc phạm vi GCN này, 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
14	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	DE-HE-01-GMP-2016-0067	31/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	B.Braun Medical Industries Sdn.Bhd	Giấy chứng nhận GMP không được HP HLS theo quy định, không đáp ứng.
15	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	Báo cáo thanh tra chưa được dịch công chứng, chưa có đủ bằng chứng về việc công ty có sản xuất thuốc bao phim. Đề nghị bổ sung bằng chứng về việc nhà sản xuất có sản xuất thuốc viên nén bao phim được lưu hành tại các nước PICs và EU.
16	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778	M00190	15/04/2018	Health Sciences Authority, Singapore	VPĐD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Công ty cung cấp bản Accreditation của Nhật Bản, không phải giấy chứng nhận GMP.
17	Octapharma Dessau GmbH	Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0045	21/11/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CPDP TW CPC1	Giấy chứng nhận GMP phạm vi chỉ có đóng gói cấp 2, không phải toàn bộ quy trình sản xuất.
18	Anfarm Hellas S.A.	61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece (* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Sximatari Viotias, 32009, Greece)	62713/23-4-2019	11/07/2019	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty TNHH TM Dược MP Nam Phương	Đã được công bố Đợt 67 STT 35, không công bố lại.
19	Famar Italia S.P.A (Cơ sở sản xuất)	Via Zambeletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate - Milano, Italia.	IT/93/H/2019	21/05/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH dược phẩm Lamda	Giấy chứng nhận CPP không ghi thời hạn hiệu lực, đã được cấp quá 24 tháng. Giấy GMP chưa được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự, chưa đầy đủ tính pháp lý. Không đáp ứng.
	Lamp San Prospero S.P.A (Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp)	Via della Pace, 25/A I-41030 San Prospero - Modena, Italia.	IT/72/H/2019	01/04/2019			
20	Pharmatis	Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, France	HPF/FR/102/2017	13/04/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH DP Nhất Anh	Hồ sơ đã được công bố Đợt 63 STT 91, không tiến hành 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
21	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No. 6, kuang Yeh 1st Rd, Zhongxing village, Hu-Kuo Hsiang, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C (No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C)	4913	31/01/2019	Department of Health, Taiwan, R.O.C	Công ty TNHH thương mại - dịch vụ Tôn Nguyên Vinh	Hồ sơ đã được công bố Đợt 65 STT 57, không tiến hành công bố lại.
22	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	00000204-06-19	04/06/2019	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	VPĐĐ Merck Sharp&Dohme (Asia) Ltd tại VN	Đợt 67 STT 84 đã tạm công bố trong 3 tháng và yêu cầu công by bổ sung tài liệu làm căn cứ để xác định thời hạn có hiệu lực của GCN này (như Giấy chứng nhận GMP/ Biên bản kiểm tra (phần hành chính và kết luận) có thể hiện ngày kiểm tra GMP tại cơ sở sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. Đợt này công ty cung cấp giấy GMP số BE/GMP/2018/125 cấp ngày 17/1/2019, tuy nhiên phạm vi chứng nhận của giấy GMP này chỉ có thuốc không vô trùng. Không đáp ứng.