

**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 66

(Theo công văn số 12667/QLD-CL ngày 25/07/2019 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	Medochemie Ltd (Factory AZ)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus	MED05/2019/001	21/01/2019	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Giấy chứng nhận chỉ là bản in Eudra có đóng dấu của Công ty, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng. Yêu cầu nộp bản Giấy chứng nhận GMP đã được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
2	Medochemie Ltd (Factory B) - Oral Facility	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED03/2018/001	29/01/2018	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Công ty nộp GCN số MED03/2018/001 cấp ngày 29/01/2018 (GCN chỉ là bản in Eudra, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định).
3	THE ACME LABORATORIES LIMITED	DHULIVITA, DHAMRAI, DHAKA, 1350, Bangladesh	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29/01/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm DO HA	Giấy chứng nhận GMP chỉ là bản in Eudra, chưa được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định.
4	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 TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở đã công bố Đợt 54 STT 91, hạn đến 10-06-2019, phạm vi "* Thuốc sinh học: chế phẩm máu". Tuy nhiên nội dung chứng nhận chỉ bao gồm hoạt động soi cảm quan, đóng gói thứ cấp và kiểm tra chất lượng, không phải là toàn bộ quá trình sản xuất. Không đáp ứng.
5	Lek S.A (Cơ sở sản xuất)	ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poland	IWZJ.405.43.2018.MG.2	10/04/2018	Chief Pharmaceutical Inspector	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại Tp. HN	Đã được công bố Đợt 65 stt 29. Không công bố lại
	Lek S.A (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	IWPS.405.4.2019.E R.1 WTC/0095_01_01/7	07/01/2019	Main Pharmaceutical Inspector		
6	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lajedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	F010/S1/MH/001/2015	04/06/2018	Portugal National Authority of Medicines and Health Products	Công ty Fresenius Kabi	Không công bố lại do đã được công bố đợt 53. Sản phẩm Piperracillin/ Tazobactam Kabi 4g/0,5g nằm trong phạm vi sản xuất của dây chuyền nên cũng không công bố.

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	Emcure Pharmaceuticals Limited (OSD and Potent Injectables)	Plot No. P-1 & P-2 IT-BT Park Phase II MIDC, Hinjwadi, Pune Maharashtra, India			Health Canada	Công ty Emcure Pharmaceuticals Limited	Tài liệu trong hồ sơ công bố là công văn thông báo của Cơ quan thẩm quyền Canada về việc thanh tra GMP ngày 14-17/6/2016, không phải là Giấy chứng nhận GMP.
8	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 tại Tp HCM	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố đợt 64 STT 76, không công bố lại.
9	Medochemie Ltd (Factory B)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MED03/2018/002	10/08/2018	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Ltd.	Bản GMP cung cấp kèm hồ sơ là bản photocopy có đóng dấu công ty, không đạt pháp lý. Yêu cầu cung cấp bản GMP gốc hoặc bản công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
10	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất dung môi)	Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roßlau, Germany	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	Công ty CP XNK Y tế Thái An	Giấy CN GMP Lyomark hết hạn tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, không công bố.
	BAG health Care GmbH (Cơ sở sản xuất thuốc bột)	Amtsgerichtsstraße 1-5, 35423 Lich, Germany	DE_HE_01_GMP_2016_0048	04/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierungspräsidium Darmstadt)		
	Lyomark Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GMP_2016_0078	17/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)		
11	Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S	İnönü Mahallesi, Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk, Bulvarı 9. Cadde No.2, 41400 Gebze-Kocaeli, Turkey	DE_ST_01_GMP_2019_0024	10/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Novartis Singapore Pte Ltd tại Tp. HCM	Bản GMP nộp kèm hồ sơ chưa hợp pháp hóa lãnh sự chỉ đóng dấu treo của Văn phòng đại diện, chưa đạt pháp lý. Yêu cầu cung cấp bản GMP được hợp pháp hóa lãnh sự đúng quy định
12	Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur-1703, Bangladesh	M052/18	05/12/2018	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Công ty TNHH TMDP Đông Phương	Công ty chưa bổ sung báo cáo thanh tra (phần hành chính và kết luận) hoặc giấy chứng nhận CPP của cơ quan cấp chứng nhận GMP (Malaysia). Công ty nộp MA của Việt Nam và CPP do Bangladesh cấp. Chưa đáp ứng yêu cầu. Không bổ sung dạng bao phim.

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	Eisai Manufacturing Limited	European Knowlege Centre, Mosquito Way, Hatfied, AL10 9SN, United Kingdom	UK MIA 32301 Insp GMP/GDP/IMP 32301/7262 19-0008	06/02/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Eisai (Thailand) Marketing Co, Ltd tại Tp. HCM	Đã công bố Đợt 64, STT 7. Công ty đề nghị bổ sung phạm vi công bố đóng gói thứ cấp và chứng nhận lô, kiểm nghiệm vi sinh. Đây không phải hoạt động sản xuất toàn bộ dây chuyền. Không điều chỉnh.
14	Laboratoires Grimberg SA	ZA des Boutries rue Vermont, Conflans Sainte Honorine Cedex, 78704 France	HPF/FR/221/2017	31/08/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh	Đã công bố đợt 58 STT 29 cùng GCN GMP. Không công bố lại
15	Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E	Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District Telangana State, 502307, India	000085/06.08.02.00/2016	14/08/2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Aurobindo Pharma Limited	Không điều chỉnh, đề nghị cung cấp báo cáo thanh tra của Finland để giải trình về dạng viên nén bao phim.
16	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở sản xuất)	Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	401-25/2017-5	24/01/2018	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Sandoz tại Tp. HCM	Tài liệu nộp bổ sung để giải trình thêm thông tin đã công bố. Không công bố lại.
	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở đóng gói cấp 1, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng)	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)		
17	Siegfried Hameln GmbH (Cơ sở sản xuất)	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2018_0013	16/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. tại Tp. HCM	Đã công bố Đợt 63 STT 25, Công ty nộp GCN GMP cũ kèm theo CPP cho cơ sở đóng gói không phải GCN GMP của CSĐG, CPP không ghi thời hạn. 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
	N.V. Organon (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands (* Cách ghi khác: Molenstraat 110, 5342 CC Oss, Netherlands hoặc: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands)	NL/H 16/1010471 C	26/03/2017	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Việt Nam	
18	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	IWZJ.405.16.2019.KKW.1 WTC/0196_02_07/29	14/02/2019	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty CP DP Trung ương CPC1	Phạm vi chứng nhận không bao gồm toàn bộ quá trình sản xuất (chỉ có giai đoạn đóng gói và kiểm tra chất lượng).
19	Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale, Beinheim, 67930, France				Công ty TNHH TM dược Thuận Gia	Đã được công bố Đợt 52, STT 21, trong đó có dạng bào chế viên nang mềm. Dạng bào chế viên nang mềm đặt âm đạo thuộc phạm vi bào chế đã công bố. Không công bố bổ sung.