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 71

(Theo công văn số 1976/QLD-CL ngày 02/03/2020 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	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403), United States.	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0012	25/07/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd. Tại Việt Nam	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 53, STT 119. Không công bố lại.
2	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/ Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	NCF/1913/0 01/CAT	25/03/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte., Ltd	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 66, STT 90. Không công bố lại
3	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO 7	Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam district, Andhra Pradesh, India-530046, India	DE_BY_04_G MP_2019_0 038	25/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)	VPĐD Dr Reddy's Laboratories Ltd tại Tp Hồ Chí Minh	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 66 STT 83 và điều chỉnh địa chỉ tại Đợt 69. Không công bố lại.
4	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. - FTO Unit 2	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India	DE_BY_04_G MP_2018_0 131	19/11/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Limited tại Tp. HCM	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 64 STT 75. Không công bố lại.
5	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 TNHH BÌnh Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố đợt 66 STT 52, 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
6	Demo Sa Pharmaceutical Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece Cách ghi khác: - 21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece; - 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Greece.	38710/22-5-2017	26/06/2017	National Organization for Medcines, Greece	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố đợt 52 STT 71, không tiến hành công bố lại. Các cách viết khác địa chỉ cũng đã được tra cứu và công bố 2 địa chỉ theo cấp SĐK
7	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse (hoặc Neustrabe) 82 40721 Hilden, Germany	DE_NW_03_GMP_2018_0038	11/02/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã được công bố đợt 64 STT 80, không tiến hành công bố lại.
8	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 CP Tavo Pharma	Công ty đề nghị cách viết địa chỉ khác "Sximatari Viotias, 32009, Greece", tuy nhiên: + Giấy xác nhận địa chỉ của cơ quan thẩm quyền chỉ xác nhận cách ghi địa chỉ trên 2 giấy chứng nhận. - Địa chỉ "Sximatari Viotias, 32009, Greece" là địa chỉ chung theo thành phố/tỉnh, ko cụ thể, vì vậy có thể trùng với địa chỉ cơ sở khác (VD: cơ sở One pharma industrial pharmaceutical company societe anonyme). Không tiến hành bổ sung cách viết địa chỉ này.
9	Novo Nordisk Production SAS	45 Avenue d'Orléans, 28000 (hoặc F-28000) Chartres, France	2019/HPF/FR/292	23/10/2019	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Novo Nordisk A/S; Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 70 STT 7. Không công bố lại.
10	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2019_0016	15/04/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 68 STT 66. 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
11	Oncotec Pharma Produktion GmbH (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)	Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roßlau, Germany. (* Cách viết khác: Am Pharmapark, 06861 Dessau -Rosslau, Germany)	DE_ST_01_GMP_2018_0010	30/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	Cty TNHH Bình Việt Đức	Phạm vi chứng nhận chỉ là giai đoạn chế biến, không có giai đoạn đóng gói thứ cấp, không chứng nhận toàn bộ quy trình sản xuất thành phẩm. Không đạt.
12	Kedrion S.P.A.	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Gallicano (LU), Italy	IT/113-1/H/2018	23/04/2018	AIFA Italian Medicine Agency	Cty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và giấy chứng nhận đã công bố Đợt 66 STT 76. Không công bố lại.
13	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Straβe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	DE_BY_04_GMP_2017_1061	24/10/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và giấy chứng nhận đã công bố Đợt 56 STT 47. Không công bố lại.
14	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	DE_HE_01_GMP_2018_0090	05/07/2018	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Cty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và giấy chứng nhận đã công bố Đợt 60 STT 110. Không công bố lại.
15	Temmler Pharma GmbH	Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraβe 2, 35039 Marburg, Germany	DE_HE_01_GMP_2019_0011	11/02/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Đã công bố dạng sản phẩm (Đợt 65, STT 72). Không công bố lại theo tên sản phẩm do đã thuộc dạng bào chế được công bố.
16	IND-SWIFT LIMITED	OFF NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab, IN 140507, India	UK GMP 31450 Insp GMP 31450/3603 11-0010	25/02/2019	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	công ty TNHH MTV Ân Phát	Đã công bố Đợt 70 stt 2. Không công bố lại,
17	PANPHARMA	ZI du Clairay, LUITRE, 35133, France	2018/HPF/FR/158	20/06/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở đã công bố Đợt 60 stt 48, 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
18	Exeltis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi Fatih Bulvari No:19/2, Çerkezköy-Tekirdağ, Turkey	ES/074HV/18	24/07/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Exeltis Healthcare S.L.	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố đợt 67 stt 53. không công bố lại
19	Bieffe Medital S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So), Italy	IT/169-1/H/2017	19/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố đợt 55, STT 70, hạn hết 20/01/2020 nhưng chưa có giấy GMP mới, không công bố lại
	Sanavita Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Brüder-Grimm-Straβe 121 36396 Steinau an der Straβe Germany	DE_HE_01_GMP_2017_1054	08/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức		
20	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L. (Cơ sở sản xuất)	Via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni D'arbia (SI), Italy	IT/212/H/2018	25/09/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Cơ sở và Giấy chứng nhận đã công bố Đợt 66, STT 53. Không công bố lại.
	Deltamedica GmbH (Cơ sở kiểm soát và xuất xưởng)	Ernst-Wagner-Weg 1-5 72766 Reutlingen Germany	DE_BW_01_GMP_2019_0006	14/01/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)		
21	Mega Lifesciences Public Company Limited	384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	1-2-07-17-19-00009	04/06/2018	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đợt 64 đã công bố cơ sở theo Giấy chứng nhận GMP của Australia. Không công bố lại cho Viên nang mềm Giloba (đã thuộc phạm vi được công bố đợt 64).
		515/1 Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Moo 4, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand					

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
22	Lyomark Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GMP_2019_0039	26/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH đầu tư phát triển Hưng Thành	Phạm vi chứng nhận chỉ có xuất xưởng lô, không phải toàn bộ quá trình sản xuất, không đạt.
23	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	TT60-42-16-3-3	24-08-18	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	Công ty cổ phần TADA Pharma	Công ty đã được công bố đợt 68 STT 113, cùng giấy chứng nhận. Không công bố lại
24	Tarchomin Pharmaceutical Works ''Polfa'' S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	IWPS.405.16.2019.KKW.1 WTC/0196_02_07/29	14/02/2019	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	VPĐD Tarchomin Pharmaceutical Works ''Polfa'' S.A tại Hà Nội	Công ty nộp GCN có phạm vi chứng nhận chỉ có đóng gói cấp 2, không đạt. Giấy GMP được HPHLS, công chứng, tuy nhiên phần dịch sang tiếng Việt thiếu chữ ký người dịch.
25	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	INS-482159-0048-001	29/05/2019		Fresenius Kabi Việt Nam	Phạm vi chứng nhận không phải toàn bộ quy trình sản xuất thành phẩm. Không đạt.