

**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 63

(Theo công văn số 2578/QLD-CL ngày 06/03/2019 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	Idol Ilac Dolum Sanayi ve Ticaret A.S	Davutpasa Cad. Cebealibey sok. No:20 Topkapi-Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2018/183	17/08/2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty CP Dược phẩm Minh Kỳ	Giấy CN GMP được cấp trên cơ sở đánh giá ngày 07/02/2017. Tại thời điểm này, Cơ quan quản lý Dược Turkey chưa được chấp nhận là thành viên của PIC/S.
2	Orion Corporation (hoặc Orion Oyj hoặc Orion pharma)	Joensuunkatu 7, Salo, FI-24100, Finland	2256/06.08.00.04/2018	27/03/2018	Finnish Medicines Agency, Inspectorate	VPĐD Novartis Pharma Services AG	Giấy chứng nhận chỉ bao gồm các hoạt động bảo quản và đóng gói thứ cấp. Không đạt
3	Lupin Limited	Unit 1, 198-202 New Ind. Area No.2, Dist Raisen, Mandideep, 462046, India				Lupin Limited	Tài liệu nộp kèm hồ sơ là 1 trang trong báo cáo thanh tra của US-FDA, không phải là Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP. Không đáp ứng quy định về tài liệu để công bố.
4	BCWORLD PHARM CO., LTD	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Korea	2018-D1-2629 2015-D1-3440	14/11/2018	Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Giấy chứng nhận cho cơ sở BCWorld nộp kèm hồ sơ không phải Giấy chứng nhận GMP, không có hạn hiệu lực. Giấy chứng nhận CPP cho sản phẩm Creao được cấp từ 23/12/2015, đã quá 3 năm so với thời điểm hiện tại. Không đáp ứng yêu cầu.
5	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	872/18; 873/18; 871/18; 870/18	12/04/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Đã công bố cơ sở sản xuất, không công bố lại theo sản phẩm.
6	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	94836/28-11-2017	06/02/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Công ty nộp bổ sung 1 tài liệu (National Annex) trong đó phạm vi sản xuất chi tiết hơn GCN GMP đã được công bố. Tuy nhiên không rõ Annex này là phụ lục của tài liệu pháp lý nào, cấp cho cơ sở nào. Yêu cầu cung cấp tài liệu pháp lý và hồ sơ đầy đủ mà Phụ lục này đính kèm.
7	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannst. 2, 56626 Andernach, Germany	DE_RP_01_GMP-2018_0005	06/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Mundipharma pharmaceuticals Pte Lte	Đã công bố đợt 62 stt 91. 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
8	AstraZeneca AB (Cơ sở sản xuất)	PET Nexium/Losec, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden) (Cách ghi khác: SE-15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2018- 004246	06/09/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)	VPĐD AstraZeneca Singapore Pte. Ltd tại Tp. HCM	Không điều chỉnh phạm vi công bố "Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, vi hạt, viên nén" do chưa có bằng chứng toàn bộ các thuốc sản xuất tại PET Nexium/Losec được đóng gói tại PET Packaging.
	AstraZeneca AB (Cơ sở đóng gói)	PET Packaging, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden (Cách ghi khác: SE-15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2018- 030278	17/09/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)		
9	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	18-0671	19/03/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products	Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd	Đợt 57 đã công bố. Công ty bổ sung CPP từ 2014 và MA sản phẩm Pharmaton để công bố cho sản phẩm Pharmaton, không được sản xuất toàn bộ tại cơ sở sản xuất đề nghị công bố, chưa có GMP của cơ sở đóng gói. Tài liệu bổ sung không đáp ứng yêu cầu. Chưa điều chỉnh và chưa công bố đối với sản phẩm Pharmaton viên nang mềm.
10	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece	70779/2-7- 2018	13/09/2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty CPDP Hà Nội	Đã công bố Đợt 62 STT 23 với cùng GCN GMP, không công bố lại
11	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India	UK GMP 40387 Insp GMP 40387/4511 564-0004	31/03/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Mega Lifesciences public company limited	Đã công bố Đợt 40 STT 4 hết hạn, công ty đề nghị gia hạn 6 tháng nhưng trong công văn bổ sung của MHRA không có nội dung ghi gia hạn. Không đạt
12	Mega Lifesciences Public Company Limited	* Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.	MI-2015-CE- 07830-1	2016	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Mega Lifesciences Public Company Limited	Công ty đề nghị điều chỉnh hạn chứng nhận của TGA đến 26/6/2020 theo GCN GMP của Đức công bố Đợt 60 STT 12, 13. Không đồng ý điều chỉnh.

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
		* Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.		12/09/17			
13	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal	F010/S1/MH/002/2017	28/07/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Không đồng ý bổ sung thuốc bột đông khô. Sản xuất thuốc đông khô yêu cầu các điều kiện cơ sở, thiết bị đặc thù. Dây chuyền sản xuất thuốc bột vô trùng không đủ điều kiện để sản xuất thuốc đông khô. Trong Giấy CN GMP, thuốc đông khô là một mục riêng.
14	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	M040/18	14/08/2018	National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia	VPDD Getz Pharma Pvt. Ltd.	Giấy chứng nhận GMP không được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
15	Genzyme Limited	37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU, United Kingdom (hoặc 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk, CB9 8PU, United Kingdom)	UK MIA 8596 Insp GMP/GDP 8596/18052-0025		Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam	Giấy GMP kèm theo hồ sơ đã được công bố Đợt 51, STT 23 và hết hạn ngày 25/8/2018; không phù hợp với số giấy GMP ghi trên công văn đề nghị (UK MIA 8596 Insp GMP 8596/18052-27)