

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 4.193./QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 04. tháng 3. năm 2015

V/v kết quả thẩm định hồ sơ đề nghị công bố thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH

Kính gửi: Các doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị công bố thuốc
(nêu tại Danh mục thuốc công bố và Phụ lục kèm theo công văn).

Căn cứ Thông tư số 37/2013/TT-BYT ngày 11/11/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Theo hướng dẫn tại công văn số 5576/QLD-ĐK ngày 08/4/2014 của Cục Quản lý Dược v/v công bố danh mục thuốc phục vụ công tác đấu thầu và kết quả thẩm định hồ sơ đề nghị công bố thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH để phục vụ công tác đấu thầu của doanh nghiệp.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố danh mục thuốc sản xuất từ nguyên liệu hoạt chất được sản xuất tại các nước tham gia ICH để phục vụ công tác đấu thầu của doanh nghiệp (Đợt 1) đối với 13 thuốc có hồ sơ đáp ứng quy định (Phụ lục 1).

2. Danh mục 26 thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định cần bổ sung, giải trình (Phụ lục 2).

3. Danh mục 31 thuốc có hồ sơ đề nghị công bố không đạt yêu cầu (Phụ lục 3)

Đề nghị doanh nghiệp căn cứ vào nội dung đã yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình nêu tại Phụ lục 2 kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, nếu doanh nghiệp không bổ sung và/hoặc giải trình theo yêu cầu đối với các hồ sơ đã nêu tại Phụ lục 2 thì hồ sơ đề nghị công bố không còn giá trị.

(Danh mục thuốc công bố trong các Phụ lục được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> - Mục TT về đấu thầu thuốc).

Cục Quản lý Dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Tạp chí Dược & MP;
- Lưu: VT, ĐK (2b).

K. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

PHỤ LỤC 1:

**CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC SẢN XUẤT TỪ NGUYÊN LIỆU HOẠT CHẤT ĐƯỢC SẢN XUẤT
TẠI CÁC NƯỚC THAM GIA ICH - Đợt 1**

(Ban hành kèm theo công văn số 4193 /QLD-ĐK ngày 04/3/2015 của Cục Quản lý Dược)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
1	DBL Oxaliplatin 50mg	VN-17003-13	01/10/2018	Oxaliplatin	EP	Heraeus Precious metals GMBH & Co, KG	Heraeusstrasse 12- 14, Gemany- 63450 Hanau	Germany	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP HCM	Giấy chứng nhận CEP số R1- CEP 2003-278-Rev 03 cấp 16/01/2013 và không ghi hiệu lực (Chấp nhận trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)
2	DBL Oxaliplatin 100mg	VN-17004-13	01/10/2018	Oxaliplatin	EP	Heraeus Precious metals GMBH & Co, KG	Heraeusstrasse 12- 14, Gemany- 63450 Hanau	Germany	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh Đ/c: 22/6 đường 15, Phường Tân Kiểng, Quận 7, TP HCM	Giấy chứng nhận CEP số R1- CEP 2003-278-Rev 03 cấp 16/01/2013 và không ghi hiệu lực (Chấp nhận trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp)
3	Nexium	VN-15719-12	10/10/2017	Esomeprazol natri	NSX	AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergaga- tan 12, Sodertalje, 15185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số 5.9.1- 2013-099239 cấp ngày 29/11/2013 có giá trị 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013)
					NSX	Minakem Dunkerque SAS	224 avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque	France		Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/41/2013 cấp ngày 03/5/2014, hiệu lực đến 11/02/2017

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
4	Onglyza 2,5mg	VN-17249-13	27/12/2018	Saxagliptin monohydrat	NSX	Bristol-Myers Squibb Cruiserath	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất Bristol-Myers Squibb Cruiserath số 2012/5904/A032 cấp ngày 30/01/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (22/11/2012) Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của nhà sản xuất nguyên liệu thứ 2 (Swords Laboratories) do Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 24/6/2014)
5	Onglyza 5mg	VN-17250-13	27/12/2018	Saxagliptin monohydrat	NSX	Bristol-Myers Squibb Cruiserath	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất Bristol-Myers Squibb Cruiserath số 2012/5904/A032 cấp ngày 30/01/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (22/11/2012) Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của nhà sản xuất nguyên liệu thứ 2 (Swords Laboratories) do Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 24/6/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
6	Marcaïn 0,5%	VN-15208-12	22/06/2017	Bupivacain hydroclorid	Ph.Eur	Cambrex Karlskoga AB	Bjorkborn Industriområde, Karlskoga, 69185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số 6.2.1- 2013-074277 cấp ngày 13/12/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (12/9/2013)
7	Plendil	VN-17835-14	12/06/2019	Felodipin	Ph.Eur	AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje, 15185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số 5.9.1- 2013-099239 cấp ngày 29/11/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013)
8	Nexium	VN-17834-14	12/06/2019	Esomeprazol magnesi trihydrat	Ph.Eur	Minakem Dunkerque SAS	224 avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque	France	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP số HMP/FR/41/2013 cấp ngày 03/5/2013 có hiệu lực đến ngày 11/02/2017
9	Iressa	VN-15209-12	22/06/2017	Gefitinib	NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Germany	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	GCN GMP số BE/GMP/2014/008 ký ngày 02/6/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (19/3/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SDK (3)	Ngày hết hạn SDK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
10	Brilinta	VN2-106-13	05/07/2015	Ticagrelor	NSX	AstraZeneca AB	QA Material & API, Kvarnbergagatan 12, Sodertalje, 15185	Sweden	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất AstraZeneca AB số 5.9.1-2013-099239 ký ngày 29/11/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (21/02/2013). Ghi chú: Không công bố nguyên liệu của các nhà sản xuất khác (Nhà sản xuất Ajinomoto OmniChem NV: Giấy xác nhận tình trạng GMP không có thông tin cụ thể về nguyên liệu; Nhà sản xuất DSM Fine Chemicals Austria Nfg. GmbH & Co KG: Giấy phép sản xuất không có thông tin cụ thể về nguyên liệu và hết hiệu lực)
11	Faslodex	VN2-138-13	01/10/2015	Fulvestrant	NSX	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	United Kingdom	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	GCN GMP số UK API 17901 Insp GMP 17901/10117-0024 ký ngày 10/8/2012 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (10/7/2012)
					NSX	Ajinomoto OmniChem NV	Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230	Belgium		GCN GMP số BE/GMP/2014/008 ký ngày 02/6/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (19/3/2014)

Thành phẩm				Nguyên liệu hoạt chất					Hồ sơ đề nghị công bố	
TT (1)	Tên thuốc (2)	SĐK (3)	Ngày hết hạn SĐK (dd/mm/yy) (4)	Dược chất (ghi đầy đủ tên, dạng nguyên liệu, dạng muối ...) (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tên NSX (7)	Địa chỉ cơ sở sản xuất (8)	Nước SX (9)	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố (10)	Tài liệu chứng minh; Ngày hết hạn (11)
12	Aerius (syrup)	VN-14268-11	08/11/2016	Desloratadine	NSX	Schering - Plough (Avondale) Company	Rathdrum County Wicklow	Ireland	VPDD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Giấy chứng nhận GMP số 2013/6904/A021/H cấp ngày 28/01/2014 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (17/5/2013)
13	Tanakan	VN-16289-13	18/01/2018	Ginkgo dry extract	NSX	Cara Partners	Wallingstown, Little Island Industrial Estate, Co. Cork	Ireland	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, Franceg	Giấy chứng nhận GMP số 2013/6281/A11324 cấp ngày 08/5/2013 có hiệu lực 03 năm kể từ ngày kiểm tra GMP (16/01/2013)

Phụ lục 2:**Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố chưa đáp ứng quy định (Tổng số 26 thuốc)***(Ban hành kèm theo công văn số 4193 /QLD-ĐK ngày 04/3/2015 của Cục Quản lý Dược)*

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
1	5214 20/5/2014	Bicefdox 500 VD-19320-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Quy Nhơn - tỉnh Bình Định	Cefadroxil monohydrate	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain SA Đ/c: Calle Ripolles, 2 Poligono Industrial Urvasa, Sta Perpetus de Mogola, 08130 Barcelona, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ
2	5214 20/5/2014	Augbidil VD-19318-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar I Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học - thành phố Quy Nhơn - tỉnh Bình Định	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanic	Sandoz Industrial Products SA Đ/c: Poligon Mas Puigverd, 08369 Palafolis, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản photo, đóng dấu treo của công ty Bidiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ
3	5611 02/6/2014	Bambec VN-16125-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Bambuterol hydroclorid	BASF PHARMA (SAINT VULBAS) SAS Đ/c: ZI de la Plaine de l'Ain 01150 SAINT VULBAS, France	1. Giấy chứng nhận GMP: Hết hiệu lực 26/4/2014
4	5611 02/6/2014	Diprivan VN-15720-12	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Propofol	BACHEM SA Đ/c: Succursale de Vionnaz Route du Simplon 22 1895 Vionnaz, Switzerland	1. Giấy chứng nhận CEP: Không ghi hiệu lực, cấp ngày 08/8/2011 (quá 24 tháng kể từ ngày cấp)
5	5611 02/6/2014	Diprivan 1% VN-17251-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Propofol	BACHEM SA Đ/c: Succursale de Vionnaz Route du Simplon 22 1895 Vionnaz, Switzerland	1. Giấy chứng nhận CEP: Không ghi hiệu lực, cấp ngày 08/8/2011 (quá 24 tháng kể từ ngày cấp)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
6	6370 25/6/2014	Meronem VN-17831-14	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Meropenem trihydrat	ACS Dobfar S.p.A Đ/c: TRIBIANO (MI)-V.le Addetta 4/12, Italy	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Meropenem trihydrat của nhà sản xuất ACS Dobfar S.p.A được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
7	6370 25/6/2014	Meronem VN-17832-14	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Meropenem trihydrat	ACS Dobfar S.p.A Đ/c: TRIBIANO (MI)-V.le Addetta 4/12, Italy	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Meropenem trihydrat của nhà sản xuất ACS Dobfar S.p.A được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
8	8120 12/8/2014	Aerius tablets VN-18026-14	VPDD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Desloratadine	Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Desloratadine của nhà sản xuất Schering -Plough (Avondale) Company được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
2	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16290-13	Công ty TNHH DKSH Việt Nam Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
10	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16498-13	Công ty TNHH DKSH Việt Nam Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>11</u>	8132 12/8/2014	Advagraf VN-16291-13	Công ty TNHH DKSH Việt Nam Đ/c: Số 23, Đại lộ Độc lập, Khu công nghiệp Việt Nam- Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Tacrolimus	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center Đ/c: 2-178 Kojin-machi, Toyama city, Toyama 930-0809, Japan	1. Giấy xác nhận về tình trạng GMP: Không có thông tin về ngày kiểm tra (ngày cấp giấy chứng nhận GMP) 2. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Tacrolimus của nhà sản xuất Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 3. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>12</u>	8195 14/8/2014	Dysport 300U QLSP-H02-0800-14	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex	Ipsen Biopharm Limited Đ/c: Ash road, WrexhamIndustrie Estate, CLWYD, LL 13 9UF , United Kingdom	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu thuốc 1.2. Chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định
<u>13</u>	8195 14/8/2014	Dysport 500U VN-9461-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Clostridium botulinum type A toxin- haemagglutinin complex	Ipsen Biopharm Limited Đ/c: Ash road, WrexhamIndustrie Estate, CLWYD, LL 13 9UF , United Kingdom	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu thuốc 1.2. Chưa hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định
<u>14</u>	8195 14/8/2014	Forlax VN-16801-13	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Macrogol 4000	1. The Dow Chemical Company Đ/c: St. Charles Operations, E-Park Plant, Highway 3142. United State Am.-70057 Hahnville, Louisiana, United State 2. The Dow Chemical Company LINUS GMBH (spray drying) Đ/c: Werner v.SiemensStrasse 3 Germany-53340 Meckenheim, Germany	1. Giấy chứng nhận CEP: chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>15</u>	8195 14/8/2014	Fortrans VN-8456-09	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Macrogol 4000; Anhydrous Natri sulfate; Natri bicarbonate; Natri chloride; Kali chloride	Nhiều nhà sản xuất	1. Giấy chứng nhận CEP: chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định. 3. Số đăng ký hết hiệu lực 18/8/2014
<u>16</u>	8195 14/8/2014	Diphereline 0.1 mg VN-11583-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>17</u>	8195 14/8/2014	Diphereline P.R.3.75 mg VN-9710-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>18</u>	8195 14/8/2014	Diphereline P.R.11.25 mg VN-11917-11	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Triptorelin acetate	Ipsen Manufacturing Ireland Ltd Đ/c: Blanchardstown Industrial Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Triptorelin acetate của nhà sản xuất Ipsen Manufacturing Ireland Ltd được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>19</u>	8195 14/8/2014	Smecta VN-9460-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Diosmectite	Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France	1. Bổ sung tài liệu chứng minh nguyên liệu Diosmectite của nhà sản xuất Beaufour Ipsen Industrie được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>20</u>	8565 26/8/2014	Lignopad VN-18035-14	VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh Đ/c: Phòng 706, lầu 7, số 111A Pasteur, phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Lidocaine	Moehs Catalana, S.L. Đ/c: Polígono Industrial Rubí Sur C/César Martinell i Brunet 12A, Rubí 08191 (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: Bản sao chứng thực mờ, yêu cầu bổ sung lại. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do chưa đạt, yêu cầu bổ sung/giải trình
<u>21</u>	8594 27/8/2014	Docetaxel Teva VN-17306-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Docetaxel khan	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. Đ/c: Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia (VC), Italy	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Docetaxel khan của nhà sản xuất Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>22</u>	8594 27/8/2014	Docetaxel Teva VN-17307-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Docetaxel khan	Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. Đ/c: Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhia (VC), Italy	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Docetaxel khan của nhà sản xuất Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.R.L. được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>23</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 350 VN-16788-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng lobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng lobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>24</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 350 VN-16789-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng lobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng lobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>25</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 300 VN-16787-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng lobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng lobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố
<u>26</u>	8700 29/8/2014	Xenetix 300 VN-16786-13	Hyphens Pharma Pte. Ltd Đ/c: 138 Joo Seng Road, #03-00, Singapore 368361, Singapore	Iodine (dưới dạng lobitridol)	GUERBET Đ/c: 705 rue Denis Papin ZI Kerpont BP 712 56607 LANESTER, France	1. Cung cấp tài liệu chứng minh nguyên liệu Iodine (dưới dạng lobitridol) của nhà sản xuất GUERBET được sử dụng để sản xuất sản phẩm đang đề nghị công bố

Phụ lục 3:

Danh mục thuốc có hồ sơ đề nghị công bố không đạt yêu cầu (Tổng số 31 thuốc)

(Ban hành kèm theo công văn số 4193 /QLD-ĐK ngày 04/3/2015 của Cục Quản lý Dược)

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
1	5527 28/5/2014	Amlodipin Stada 5 mg VD-19692-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Amlodipin besylat	Ercros Industrial, S.A Đ/c: Paseodel Deleite, s/n, 28300 – Aranjuez, Madrid, Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.2. Thông tin tra cứu trên website http://eudragmdp.ema.europa.eu : Không có thông tin về nguyên liệu hoạt chất do công ty Ercros Industrial, S.A được phép sản xuất
2	5527 28/5/2014	Bisoprolol Stada 5mg/12,5mg VD-18530-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Bisoprolol fumarat	MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ
3	5527 28/5/2014	Bisoprolol STADA 10 mg/25 mg VD-19188-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Bisoprolol fumarat	MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ
				Hydroclorothiazid	CAMBREX PROFARCO MILANO SRL Đ/c: Via Curiel 34 I-20067 Paullo (Milano), Italy	
				Hydroclorothiazid	CAMBREX PROFARCO MILANO SRL Đ/c: Via Curiel 34 I-20067 Paullo (Milano), Italy	

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>4</u>	5527 28/5/2014	Fluotin 20 VD-18851-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Fluoxetin (HCl)	Union Quimico Farmaceutica, S.A. Đ/c: 9, C-17, km 17.4, 08185 Llica de Vall, Spain	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ.
<u>5</u>	5527 28/5/2014	Pantostad 20 VD-18534-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Pantoprazol (natri sesquihydrat)	MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ.
<u>6</u>	5527 28/5/2014	Pantostad 40 VD-18535-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Pantoprazol (natri sesquihydrat)	MOEHS IBERICA S.L. Đ/c: Polígono Rubí Sur César Martinell is Brunet no12A 08191 Rubí (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
7	5527 28/5/2014	Paramol 250 VD-18852-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Paracetamol	Mallinckrodt Inc Đ/c: Raleigh Pharmaceutical Plant Đại lộ 8801 Capital Raleigh, NC 27616, USA	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ.
8	5527 28/5/2014	Simvastatin STADA 20 mg VD-20127-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Simvastatin	TEVA pharmaceutical Works Private Limited Company. Đ/c: Số 13 đường Pallagi, Debrecen, H-4042 Hungary.	1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. CEP nộp trong hồ sơ: 1.1.1. Là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.1.2. Không có thông tin nguyên liệu được cung cấp cho nhà sản xuất nào hoặc sử dụng cho sản phẩm nào. 1.2. Thông tin tra cứu trên website https://extranet.edqm.eu : Không có đầy đủ thông tin như bản CEP nộp trong hồ sơ.
9	5527 28/5/2014	Zopistad 7.5 VD-18856-13	Công ty TNHH Liên Doanh STADA-VIỆT NAM Đ/c: K63/1 Nguyễn Thị Sóc - ấp Mỹ Hòa 2 - xã Xuân Thới Đông - huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Zopiclone	Akciju sabiedrība "Grindeks" Đ/c: Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvia	1. Giấy chứng nhận GMP: 1.1. GMP nộp trong hồ sơ là bản photo chưa hợp pháp hóa lãnh sự hoặc sao công chứng hợp lệ theo quy định. 1.2. Thông tin tra cứu trên website http://eudragmdp.ema.europa.eu : Không có thông tin về nguyên liệu hoạt chất do công ty Akciju sabiedrība "Grindeks" được phép sản xuất

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>10</u>	5534 28/5/2014					1. Giấy chứng nhận CEP: 1.1. Giấy chứng nhận là bản sao y bản chính, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 1.2. Không có thông tin nguyên liệu sử dụng cho sản phẩm nào 1.3. Hết hạn 27/2/2012
<u>11</u>	9956 07/10/2014	Openit VN2-70-13	Công ty CP dược phẩm Pha No Đ/c: 396-398 Cách Mạng tháng tám, Q. Tân Bình, Tp HCM	Oxaliplatin	WC Heraeus GmbH Đ/c: Heraeusstrasse 12-14 Germany 63450 Hanau, Germany	1. Thuốc do Công ty CP dược phẩm Pha No ký đơn đề nghị công bố, tuy nhiên trong phần tài liệu kèm theo lại đóng dấu xác nhận của Công ty CP dược phẩm Duy Tân 2. Giấy chứng nhận CEP: Mục Declaration of Access thiếu thông tin, không xác định được nguyên liệu được cấp giấy chứng nhận CEP sẽ cung cấp cho nhà máy sản xuất nào và cho sản phẩm nào
<u>12</u>	5843 09/6/2014	Viên nang Cefadroxil 500mg VD-9822-09	Công ty TNHH MTV Dược phẩm & Sinh học Y tế (Mebiphar) Đ/c: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh	Cefadroxil monohydrat	DSM Sinochem Pharmaceuticals Spain SA Đ/c: Ol. Ind. Urvasa, c/Ripolles, 208130 Santa Perpetua de Mogoda (Barcelona), Spain	1. Giấy chứng nhận GMP: là bản copy, đóng dấu treo của công ty Mebiphar, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ. 2. Số đăng ký hết hạn 04/11/2014 3. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định.
<u>13</u>	5951 11/6/2014	VITAMIN AD VD-10274-10	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM	Vitamin A panmitate 1 MIU/G Vitamin D3 1 tr IU/g dạng dầu	BASF-Germany Đ/c: BASF South East Asia pte Ltd., Germany DSM-Switzerland Đ/c: DSM Nutritional Products Asia Pacific, 2 Havelock Road # 04-01, Singapor 059764, Switzerland	1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>14</u>	5951 11/6/2014	VITAMIN E 400 IU VD-10278-10	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM	Vitamin E Acetat (DL alpha Tocopherol Acetate)	BASF-Germany Đ/c: BASF South East Asia pte Ltd, Germany	1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định
<u>15</u>	5951 11/6/2014	NYST Thuốc rơ miệng VD-16027-11	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC Đ/c: 1017 Hồng Bàng, P 12, Q 6, TP HCM	Nystatin	VUAB PHARMA A.S. Đ/c: Vltavská 53, Roztoky u Prahy, 252 63, Czech Republic	1. Giấy chứng nhận GMP của các nhà sản xuất là bản copy, không được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng hợp lệ 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định
<u>16</u>	6370 25/6/2014	Anaropin VN2-103-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Ropivacain HCl monohydrat	BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland	1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu
<u>17</u>	6370 25/6/2014	Anaropin VN2-104-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Ropivacain HCl monohydrat	BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland	1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu
<u>18</u>	6370 25/6/2014	Anaropin VN2-105-13	AstraZeneca Singapore Pte Ltd Đ/c: 8, Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095	Ropivacain HCl monohydrat	BASF PHARMA (Evionnaz) SA Đ/c: Route du Simplon 1, 36, 1902 Evionnaz, No. 1009556, Switzerland	1. Giấy phép sản xuất: Không có phạm vi sản xuất nguyên liệu

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>19</u>	8120 12/8/2014	Aerius D-12 VN-5623-10	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Desloratadine Pseudoephedrine	Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland	1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Pseudo ephedrin 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định
<u>20</u>	8120 12/8/2014	Clarityne syrup VN-11320-10	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Loratadine	Schering - Plough (Avondale) Company Đ/c: Rathdrum County Wicklow, Ireland	1. Thiếu tài liệu chứng minh thuốc Clarityne syrup sử dụng nguyên liệu hoạt chất của nhà sản xuất Schering - Plough (Avondale) Company 2. Hồ sơ đăng ký thuốc chưa thực hiện theo quy định ACTD nhưng hồ sơ công bố không nộp các phần tài liệu S1 - S7 theo quy định
<u>21</u>	8192 14/8/2014	Cancidas 50mg VN2-251-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Casposfungin	Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA	1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>22</u>	8192 14/8/2014	Cancidas 70mg VN2-252-14	VPĐD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Casposfungin	Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA	1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SDK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>23</u>	8192 14/8/2014	Tienam VN-13275-11	VPDD Merck Sharp & Dohme(ASIA) Ltd Đ/c: Flat/RM 1401 A&B 14F & 27/F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong	Imipenem Cilastatin	Merck Sharp & Dohme Corp., Đ/c: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia(VA) 22827, USA	1. Xác nhận của Cơ quan có thẩm quyền về tình trạng GMP của nhà máy sản xuất không nêu rõ nguyên liệu của thuốc đề nghị công bố có được sản xuất tại nhà máy này hay không. 2. Thiếu đơn đề nghị theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>24</u>	8195 14/8/2014	Actapulgit VN-5437-10	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Activated Attapulgit of Mormoiron	Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France	1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu: Hoạt chất ghi không thống nhất với hoạt chất trong danh mục thuốc đề nghị công bố 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định
<u>25</u>	8195 14/8/2014	Ginkor fort VN-16802-13	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Ginkgo biloba extract Troxeutin Heptaminol Hydrochloride	Cara Partners Đ/c: Wallingstown, Little Island Industrial Estate, Co. Cork , Ireland Expansia PCAS Đ/c: Route D'Avignon, France-30390 Aramon, France	1. Giấy chứng nhận CEP (đối với nguyên liệu Heptaminol và Troxeutin): chưa hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định.
<u>26</u>	8195 14/8/2014	Gastropulgit VN-17985-14	IPSEN PHARMA Đ/c: 65 Quai Georges 92100 Boulogne BillancourtCedex, France	Attapulgit Aluminum and Magnesium dried gel	Beaufour Ipsen Industrie Đ/c: Chemin de Reydet 84800 L'ISLE SUR LA SORGUE, France SPI Pharma Inc. Đ/c: 40 Cape helopen Drive Lewes, DE 19958, USA	1. Giấy tờ chứng minh nguồn gốc nguyên liệu Aluminum and Magnesium dried gel chưa thực hiện theo quy định tại công văn hướng dẫn số 5576/QLD-ĐK ngày 08/4/201 của Cục Quản lý Dược (Tài liệu không phải là giấy chứng nhận GMP, CEP hoặc Giấy phép sản xuất). 2. Thiếu đơn đăng ký theo mẫu số 5 theo quy định.

TT	Số tiếp nhận; Ngày tiếp nhận	Tên thuốc, SĐK	Tên và địa chỉ cơ sở đề nghị công bố	Tên dược chất	Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất	Lý do không đạt
<u>27</u>	8595 27/8/2014	Oxatalis VN-16621-13	Công Ty CP Dược Phẩm Duy Tân Đ/c: 22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Oxacillin natri	Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L. Đ/c: Via S. Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO), Italy	1. Giấy chứng nhận GMP của nhà sản xuất nguyên liệu không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Oxacillin
<u>28</u>	9698 30/9/2014	Satilage VN-14571-12	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Shark cartilage	Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage
<u>29</u>	9698 30/9/2014	Oztis VN-12271-11	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Glucosamin sulfat Chondroitin sulfat	Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage
<u>30</u>	9698 30/9/2014	Oztis-s VN-12962-11	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Glucosamine sulfate	Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage
<u>31</u>	9698 30/9/2014	Briozcal VN - 12270-11	Công ty TNHH Dược phẩm B.H.C Đ/c: 145 Đào Duy Anh, P.9, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Calci carbonat Vitamin D3	Lipa Pharmaceuticals Pty.,Ltd. Đ/c: 21 Reaghs Farm road, Minto NSW 2566, Australia	1. Giấy chứng nhận GMP: Không có phạm vi sản xuất đối với nguyên liệu Shark cartilage