

**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 19**

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
1	Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co., Ltd	Hi-tech Zone GuanLan, Baoan Area, Shenzhen, Guandong, PRC	24:2010/512180	03/05/2011	Medical Products Agency, Sweden	Công ty TNHH Bình Việt Đức	Tài liệu cung cấp không phải Giấy chứng nhận GMP/CPP.
2	Laboratories IMA S.A.I.C	Palpa 2862/78, Capital Federal, Argentina	06573-13	03/12/2013	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt	Cơ sở sản xuất này đã được công bố cho các dây chuyền vì vậy Cục Quản lý dược không công bố sản phẩm như theo hồ sơ đề nghị.
3	Instituto Biologico Contemporaneo S.A	Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25 (Zip code C1407ESM) of the city of Buenos Aires, Argentina Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), Province of Buenos Aires(Ituzaingo Plant Module I), Argentina Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), (Ituzaingo betalactamics plant), Province of Buenos Aires, Argentina	05610-13	25/10/2013	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Công ty đã được công bố đạt tại đợt 17, Cục Quản lý dược không tiến hành công bố lại.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
4	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	JL. Lawang Gintung 89 Bogor - Indonesia	DE_BE_01_GMP_2013_0023	12/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DKSH Việt Nam	Bộ hồ sơ cung cấp chỉ có đơn đề nghị công bố và giấy ủy quyền của Công ty, không có Giấy chứng nhận GMP/CPP,... Không đầy đủ tài liệu để tiến hành công bố.
5	Chiron Behring Vaccines Pvt. Ltd	Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate., P.B. No. 136, Ankleshwar, Bharuch, India	1308684	12/08/2013	Food and Drugs Control Administration Gandhinagar, Gujarat State - India	Công ty Vimedimex Bình Dương	India chưa là thành viên của EU, PIC/S. Giấy chứng nhận đề cập tới nguyên tắc GMP không phải là PIC/S-GMP hoặc EU-GMP.
6	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	GIF-IW-N-4022/32/13	18/02/2013	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương I	Công ty đề nghị bổ sung các dạng bào chế. Tuy nhiên, các dạng bào chế đề nghị bổ sung tại phần hạn chế của Giấy chứng nhận có nêu rõ chỉ cho công đoạn bảo quản và kiểm nghiệm, không là toàn bộ quy trình sản xuất.
7	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Ahmedabad - Mehsana Highway, Taluka Kadi, District Mehsana, Indrad 382 721, Gujarat, India	FEI 3005029956	22/10/2013	Public Health Service, Food and Drug Administration	Công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd	Tài liệu cung cấp không phải Giấy chứng nhận GMP/CPP.
8	Shenzhen Techdow Pharrmaceutical Co., Ltd	No. 10, Gaoxinzhongyi Road, Hi-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China	GIF-IW-N-4022/126/12	15/05/2013	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty Lupin Ltd	Phạm vi chứng nhận chỉ cho sản phẩm nghiên cứu, không tiến hành công bố. Giấy chứng nhận không có hợp pháp hóa lãnh sự.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	CƠ CẤP QUAN	DN NGHỊ CÔNG BỐ	LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU
9	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland, Quebec, Canada, M9H 4J4	53318	01/02/2013	Health Canada Products and Food Branch	VPDD Ferring Pharmaceutical Ltd	Giấy chứng nhận không có thông tin về việc sản phẩm có lưu hành tại Canada hay không, không có thời điểm kiểm tra cấp Giấy chứng nhận. Nội dung chứng nhận GMP không theo nguyên tắc GMP PIC/S hay EU.