

**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 33

(Theo công văn số 20597/QLD-CL ngày 05/11/2015 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	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd	DALC, R-282, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, Rabale, Dist Thane Navi Mumbai 400701, Maharashtra, India	7566	03/06/2014	Irish Medicines Board (IMB)	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd	Chỉ chứng nhận đối với thuốc dùng trong nghiên cứu (Investigational Medicinal Products - IMPs)
2	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia	3301/CPOB/A/XII/10; 3302/CPOB/A/XII/10; 3559/CPOB/A/IX/11;	31/12/2010; 31/12/2010; 22/9/2011.	Indonesia National Agency for Drug and Food Control	Công ty Dexa Medica	Ngày cấp các Giấy chứng nhận GMP trước ngày Indonesia được công nhận là thành viên của PIC/S
3	Windlas Healthcare Private Limited	Plot No 183 & 192 Mohabewala Industrial Dehradun, 248110, India				Công ty Mega Lifesciences Public Company Limited	Tài liệu đính kèm không phải là GCN GMP
4	Sandoz Private Limited	Turbhe MIDC, Plot No. D-31/32, TTC Industrial Area, Thane-Belapur Road, 400705 Navi Mumbai, Turbhe, India	INS-481731-0012-007		Cơ quan có thẩm quyền của Đức	Văn phòng đại diện Novartis (Singapore) tại Tp.HCM	Cơ sở sản xuất nguyên liệu

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
5	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	70 Sandan-Ro 19beongil Danwon-Gu Ansan-Si Gyeonggi-Do, Hàn Quốc	MFDS-3-A-1414-2-2015-13	21/07/2015	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Shin poong Pharmaceutical Co., Ltd	Phần dịch của Phòng tư pháp Quận 5 thành phố Hồ chí Minh ghi là dịch chính xác từ bản tiếng Anh sang tiếng Việt, tuy nhiên, bản tiếng Anh đính kèm không có các nội dung như dược dịch tiếng Việt. Cơ sở chỉ sản xuất nguyên liệu
6	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	15-2046	09/08/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD B.Braun Medical Industries Sdn Bhd	Hồ sơ đã công bố tại đợt 31. Không công bố lại
7	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	20132014 - 001055-15	23/07/2015	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Laboratorios Recalcine S.A	Đề nghị cung cấp giấy chứng nhận của từng cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan thẩm quyền cấp và thông tin về ngày kiểm tra tại các cơ sở sản xuất này.
8	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (East), India	-	.	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Mega LifeSciences Public Company Limited	Hồ sơ được nộp không phải là giấy chứng nhận GMP.