

**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 32

(Theo công văn số 19122/QLD-CL ngày 08/10/2015 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	Eli Lilly and Company	Lilly Technology Center 46285 and 46221, Indianapolis, Indiana, USA	HPF/PT/7/2 015	28/07/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Eli Lilly Export SA	Chứng chỉ được nộp là bản in trên EUDRA và được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự, nhưng không phải bản sao từ chứng chỉ gốc nên không phù hợp quy định về tính pháp lý, không được chấp nhận.
2	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	401-9/2015- 5	19/08/2015	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	VPĐD Novartis (Singapore) Pte Ltd	Chứng chỉ được nộp là bản sao chưa được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự nên không phù hợp quy định về tính pháp lý, không được chấp nhận.
3	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria	INS-480001- 0085-001 (10/10)	13/02/2013	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	VPDD Baxter Healthcare	Tại thời điểm Công ty nộp hồ sơ đính chính, giấy chứng nhận đã hết hạn, vì vậy không tiến hành đính chính.
4	Laboratorios Francisco Durban, S.A	Calle IX no.2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 El EJIDO (Almeria), Spain	015/1253	05/06/2015	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore	Giấy chứng nhận CPP nộp kèm đã được chứng thực và HPHLS nhưng chưa được photo công chứng nên không phù hợp quy định về tính pháp lý, không chấp nhận.
5	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 4/12/-20067 Tribiano (MI), Italia	IT/274- 1/H/2013	25/11/2013	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD AstraZeneca Singapore	Tại đợt 22, Cục Quản lý Dược đã công bố ngày hết hạn theo nguyên tắc sau: Ngày hết hạn của ACS Dobfar: 22/2/2016 Ngày hết hạn của Zambon" 29/11/2015

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
	Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	13-008	07/01/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		Ngày hết hạn của Astra Zeneca UK: 13/5/2016. Lấy hạn gần nhất của Zambon là hạn cho sản phẩm. Vì vậy, không tiến hành điều chỉnh thời hạn hiệu lực.
	Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2 NA, United Kingdom.	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/I MP 17901/1011 7-0026	27/06/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		