

**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 18**

<b>STT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ</b>	<b>GIẤY CN</b>	<b>NGÀY CẤP</b>	<b>CƠ CẤP QUAN</b>	<b>DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ</b>	<b>LÝ DO KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU</b>
<b>1</b>	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	HPF/FR/228/2011	26/10/2011	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	Baxter healthcare (Asia) Pte.Ltd.	Giấy CPP cho Cernevit thể hiện sản phẩm qua nhiều công đoạn sản xuất tại các cơ sở khác nhau. Như vậy, công ty không thực hiện đầy đủ các giai đoạn của quá trình sản xuất Do vậy, đề nghị công bố theo dạng bào chế là không đạt.
<b>2</b>	Abbot Laboratories S.A	Avda. de Burgos, 91, Madrid 28050 (Madrid) Spain	ES/100H/13	15/07/2013	Agency of Medicament and Sanitary Product - Spain	Abbott	Cơ sở chỉ thực hiện công đoạn xuất xưởng và đóng gói thứ cấp không là toàn bộ quy trình sản xuất.
<b>3</b>	Cipla Ltd.	Unit III, V, VIII & IX, Plot No.S-103, L-139, M-62 Verna Industrial Area, Verna Salcette Goa 403 722 India	MI-2010-CE-01151-3	26/10/2011	Therapeutic Goods Administration, Australia	Cipla Ltd. India	Giấy chứng nhận đã hết hiệu lực tại thời điểm Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ. Tài liệu cung cấp kèm theo không là giấy chứng nhận GMP