

**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 20**

ST T	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	Substipharm Deleoppement	24 rue Erlanger, 75016 Paris, France	HPF/FR/168/2013	30/07/2013	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Substipharm	Phạm vi chứng nhận chỉ cho giai đoạn chứng nhận lô, không là toàn bộ quy trình sản xuất. Vì vậy, Cục Quản lý dược không tiến hành công bố.
2	M&H Manufacturing Co., Ltd	41 Sukhumvit Road, Paknam, Muang, Samutprakarn 10270, Thailand	1-2-17-17-12-00156-01195	10/10/2012	Food and Drug Administration, Thailand	VPDD Tedis tại Tp. Hồ Chí Minh	Tại thời điểm hiện tại, Thái Lan chưa là thành viên của PIC.S và EU.
3	Lek Pharmaceuticals d.d	Kolodvorska cesta 27, SI-1234 menses, Slovenia	450-39/2011-2	20/12/2011	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	VPDD Novartis Pharma Services AG tại Tp. Hồ Chí Minh	Giấy chứng nhận nộp tại hồ sơ số 11983 là Giấy chứng nhận số 450-39/2011-2, không phải là Giấy chứng nhận số 450-28/2012-2 như trong hồ sơ giải trình. Yêu cầu Công ty tiến hành công bố theo quy định.