

**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 35

(Theo công văn số 23938/QLD-CL ngày 29/12/2015 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	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka - 387 810, Ahmedabad, Gujarat, India				Cadila Pharmaceuticals Limited	Tài liệu đính kèm không phải GCN GMP, không đáp ứng yêu cầu.
2	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Plot No. 72, EPIO, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, India				Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Chưa có giấy chứng nhận GMP (chỉ có xác nhận đã được cơ quan quản lý Dược Ukraine kiểm tra GMP từ ngày 20-23/08/2015 (Giấy chứng nhận cũ số 065/2013/SAUMP/GMP có hiệu lực đến 23/02/2015 thể hiện giấy phép sản xuất theo form 26A và 28A là nhà máy loan-license)
3	R-Pharm Germany GmbH	R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35 89257 Illertissen, Germany	DE_BY_04_G MP_2014_0 094	29/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Pfizer (Thailand)	Tại giấy chứng nhận, phần restriction có nội dung ghi chú cho dạng bào chế "viên nang cứng, viên nén" không bao gồm đóng gói cấp 2, vì vậy không là toàn bộ các công đoạn sản xuất thành phẩm cuối cùng. Cục Quản lý Dược không tiến hành công bố dạng bào chế này.