

**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 34

(Theo công văn số 22372/QLD-CL ngày 02/12/2015 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	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Hesse, Germany	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0018	26/02/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Unico Alliance Co., Ltd	Đã công bố đợt 21, STT 5 Đề nghị hiệu chỉnh thời hạn công bố nhà máy thành 25/02/2016 do GMP Đức có hiệu lực 03 năm từ ngày cấp. Không chấp nhận hiệu chỉnh vì theo giấy GMP DE_HE_01_GMP_2013_0018 trên ghi rõ hiệu lực 03 năm tính từ ngày kiểm tra cuối cùng
2	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Gorzhauser Hof 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0017	26/02/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức	Unico Alliance Co., Ltd	Đã công bố đợt 21, STT 6 Đề nghị hiệu chỉnh thời hạn công bố nhà máy thành 25/02/2016 do GMP Đức có hiệu lực 03 năm từ ngày cấp. Không chấp nhận hiệu chỉnh vì theo giấy GMP DE_HE_01_GMP_2013_0017 trên ghi rõ hiệu lực 03 năm tính từ ngày kiểm tra cuối cùng
3	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G MAZZINI, 9, 24069 CENATE SOTTO(BG). ITALIA	aM- 108/2014	11/07/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l	Tài liệu đính kèm là Giấy phép sản xuất; không có thông tin về kiểm tra, hiệu lực của GMP.
4	KOCAK FARMA Ilac ve Kimya Sanayi. A.S.	KOCAK FARMA Ilac ve Kimya Sanayi. A.S. Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah. 11. Sk. No:5 Kapakli/Tekirdag, Turkey	2014/1058 2014/1057	03/11/2014 03/11/2014	Turkish Ministry of Health	Công ty CP DP Duy Tân	Cơ quan cấp giấy CPP là Bộ Y tế Thổ Nhĩ Kỳ nhưng Thổ Nhĩ Kỳ chưa phải là thành viên của PIC/S và EMA. Hồ sơ không đạt yêu cầu.

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
-----	--------------------	---------	---------------	----------	-------------	--------------------	-------------------------