

**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 40

( Theo công văn số 7483/QLD-CL ngày 12/05/2016 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	PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36 - 38, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur, Indonesia	PW.01.02.33 1.12.15.594 2; PW.01.02.33 1.12.15.594 3; PW.01.02.33 1.12.15.594 4;	11/12/2015	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	PT. Kalbe Farma Tbk	Tài liệu nộp kèm không đáp ứng yêu cầu tại đợt 37: Không phải là Giấy chứng nhận GMP gốc hoặc Biên bản kiểm tra/Báo cáo kiểm tra GMP thể hiện thời điểm kiểm tra và nguyên tắc PIC/S-GMP hoặc theo tài liệu số HK.03.1.33.12.12.8195 được áp dụng.
2	Catalent UK Swindon Zydis Limited	FRANKLAND ROAD BLAGROVE SWINDON WILTSHIRE SN5 8RU UNITED KINGDOM	UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574- 0015	17/12/2013	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Ferring Pharmaceutical Ltd	Không đồng ý điều chỉnh phạm vi chứng nhận "viên đông khô: Zydus", do Giấy chứng nhận có nêu rõ viên đông khô không thực hiện giai đoạn đóng gói cấp 1, không là toàn bộ giai đoạn sản xuất.
3	Segetra Pharma SRL	Via Milano 85-20078 San Colombano Al Lambro (MI), Italy	IT/91- 5/H/2015	20/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA	Consorzio Con Attivita' Esterna Medexport Italia	Giấy chứng nhận chỉ có công đoạn đóng gói, không phải là toàn bộ quy trình sản xuất.
4	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	15/09/0079	02/09/2015	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Công ty Sanofi Aventis Việt Nam	Giấy chứng nhận đã hết hạn hiệu lực (06 tháng).