

**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 51

(Theo công văn số 12956/QLD-CL ngày 25/08/2017 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	Immacule Lifesciences Private Limited	Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101,India	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0001	02/02/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Immacule Lifesciences PVT. LTD	Cơ sở và giấy chứng nhận đã công bố Đợt 49 stt 85. Không công bố lại.
2	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey N. 214, Plot No. 20, Govt.Indl.Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	091/2015/S AUMP/GMP	24/12/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Công ty bổ sung tài liệu trong đó thể hiện dây chuyền sản xuất có bao gồm khâu Bao viên. Cục QLD đã công bố đúng nội dung trong Giấy chứng nhận GMP của Ukraina tại đợt 50 và không công bố dây chuyền.
3	Aesica Pharmaceuticals GmbH	Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany	DE_NW_03_ GMP_2016_ 0047	20/04/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Phạm vi trong giấy chứng nhận chỉ có hoạt động thử nghiệm và xuất xưởng, không phải toàn bộ quy trình sản xuất. Không đạt