

**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S - GMP VÀ EU - GMP**

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|--|---|----------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|  |  |  |   |                |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| <b>Đợt 1 (theo Công văn số 144a/QLD-CL ngày 04/01/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 2 (theo Công văn số 847a/QLD-CL ngày 21/01/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 3 (theo Công văn số 1710a/QLD-CL ngày 01/02/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 4 (theo Công văn số 2232a/QLD-CL ngày 07/02/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 5 (theo Công văn số 3271/QLD-CL ngày 08/03/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 6 (theo Công văn số 3949/QLD-CL ngày 20/03/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 7 (theo Công văn số 4766/QLD-CL ngày 03/04/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 8 (theo Công văn số 5035/QLD-CL ngày 05/04/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 9 (theo Công văn số 6769/QLD-CL ngày 06/05/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>   |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 10 (theo Công văn số 7150/QLD-CL ngày 13/05/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| 55   | Eisai Co Limited                       | Misato Plant, 950 Oaza Hiroki, Misato-cho, Kodama-Gun, Saitama Prefecture, 367-0198, Japan | Sản phẩm: Aricept Evess 5mg Orodispersible tablet, Aricept Evess 10mg Orodispersible tablet.<br>(Sản xuất tại: Eisai Co Limited<br>Đóng gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited) |                | PP10120745 và PP10120746 | 02/01/2013 | 02/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| <b>Đợt 11 (theo Công văn số 7977/QLD-CL ngày 27/05/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 12 (theo Công văn số 9412/QLD-CL ngày 14/06/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 13 (theo Công văn số 11525/QLD-CL ngày 19/07/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| <b>Đợt 14 (theo Công văn số 13339/QLD-CL ngày 16/08/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| 10   | Takasaki Plant, Nippon Kayaku Co., Ltd | 239, Iwahamamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan                                     | Sản phẩm: Bleocin (Lastet inj; lastet Cap.25; Lastet Cap. 50; Lastet Cap. 100)  | Japan-GMP      | 3981                     | 13/01/2012 | 13/01/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       |            |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|---|--|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |   |   |  |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 14   | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Cravit, Ophthalmic Solutions   | Japan-GMP      | 1232            | 27/06/2013 | 27/06/2018   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          |            |   |
| 15   | JW Pharmaceutical Corporation   | 56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea   | Sản phẩm:<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 500mg + Cilastin 500mg)<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 250mg + Cilastin 250mg)  | Japan-GMP      | 15221<br>15572  | 04/01/2012 | 04/01/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          |            |   |
| <b>Đợt 15 (theo Công văn số 16617/QLD-CL ngày 04/10/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| <b>Đợt 16 (theo Công văn số 21584/QLD-CL ngày 24/12/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| <b>Đợt 17 (theo Công văn số 1405/QLD-CL ngày 23/01/2014 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| <b>Đợt 18 (theo Công văn số 2438/QLD-CL ngày 25/02/2014 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| <b>Đợt 19 (theo Công văn số 4034/QLD-CL ngày 19/03/2014 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| <b>Đợt 20 (theo Công văn số 6683/QLD-CL ngày 25/04/2014 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |  |                |                 |            |              |   |            |   |
| 46   | Panpharma   | 10 rue du Chenot, Parc d'Activite du Chenot, 56380 Beignon, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh non betalactam, chất có hoạt tính hormon).   | EU-GMP         | HPF/FR/226/2013 | 10/12/2013 | 14/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 49   | Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.   | No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan   | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm có tiết trùng cuối và thuốc tiêm không tiết trùng cuối; bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm dạng hỗn dịch.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Nguyên liệu làm thuốc tiêm/thuốc vô trùng nhóm Cephalosrin | PIC/S GMP      | 0876            | 27/02/2014 | 18/12/2016   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|  |   |   |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 52   | MSN Laboratories Private Ltd                                    | Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India                       | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng   | EU-GMP         | 014/2014/S AUMP/GMP                     | 27/02/2014 | 02/01/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)              |            | 2 |
| <b>Đợt 21 (theo Công văn số 8320/QLD-CL ngày 26/05/2014 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |  |                |   |            |              |  |            |   |
| 7  | MSN Laboratories Private Ltd.                                   | Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén   | PIC/S-GMP      | 014/2014/S AUMP/GMP                     | 27/02/2014 | 01/02/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)              |            | 2 |
| 16   | S.C.Laropharm S.R.L.  | Sos. Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao); dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP         | 013/2014/RO                             | 06/03/2014 | 13/12/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania         | 1          |   |
| 24   | GSK Biologicals SA  | Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, B-1300, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.                            | EU-GMP         | BE/2013/089                             | 28/03/2014 | 06/12/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)           | 1          |   |
| <b>Đợt 22 (theo Công văn số 11586/QLD-CL ngày 08/07/2014 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |  |                |   |            |              |  |            |   |
| 12   | Alcon Laboratories Inc - Aspex                                  | 6021 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).  | EU-GMP         | UK GMP 6103 Insp GMP 6103/99192 08-0001 | 28/02/2014 | 09/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 14   | Dr Reddy's Laboratories Limited (Formulation Tech Ops - Unit 1) | Plot No.137&138, S.V. Co-op. Indl Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502325, India | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Thuốc bột đông khô chứa chất độc tế bào<br>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào.<br>* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hạt pellet. | EU-GMP         | 017/2014/RO                             | 12/05/2014 | 19/02/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania         |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP     | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|----------------------------------|---|---|--------------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|  |                                  |   |   |                    |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 17   | Janssen Pharmaceutica NV         | Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium   | Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc dán ngoài da   | EU-GMP             | BE/GMP/2014/001                         | 28/02/2014 | 23/01/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              | 1          |   |
| 21   | Glenmark Pharmaceuticals Limited | Village - Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Disst. Solan, H.P. 174101, India  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nhai.  | PIC/S-GMP & EU-GMP | 008/2014/S AUMP/GMP                     | 11/02/2014 | 29/01/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | 2 |
| 23   | Sopharma AD                      | 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.   | EU-GMP             | BG/GMP/2014/051                         | 20/05/2014 | 21/03/2017   | Bulgarian Drug Agency   | 1          |   |
| <b>Đợt 23 (theo Công văn số 13326/QLD-CL ngày 07/08/2014 của Cục Quản lý Dược)</b> |                                  |   |   |                    |   |            |              |   |            |   |
| 2  | Alcon Laboratories Inc - Aspex   | 6201 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chế phẩm dùng cho mắt).   | EU-GMP             | UK GMP 6103 Insp GMP 6103/99192 08-0001 | 28/02/2014 | 09/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | 1          |   |
| 12   | Laboratorios Lesvi, SL           | Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain<br><i>(* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)</i> | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP             | NCF/1412/02/CAT                         | 20/03/2014 | 17/01/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | 1          |   |
| 16   | Laboratoires Expanscience        | Rue des Quatre Filles 28230 Epernon, France   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng  | EU-GMP             | HPF/FR/58/2014                          | 15/03/2014 | 05/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                     |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 28  | Intas Pharmaceuticals Limited       | Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP<br>17543 Insp<br>GMP<br>17543/9621-0017 | 11/04/2014 | 10/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 30  | Frosst Iberica, S.A.                | Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain   | Thuốc không vô trùng: Viên nén   | EU-GMP         | ES/071HVI/14                                   | 09/04/2014 | 24/03/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | 1          |   |
| 38  | J. Uriach y Compania, S.A           | Avinguda Cami Reial, 51-57 Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain             | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hoạt chất gây nghiện), viên nang cứng; viên nén, viên bao, viên bao đường, , thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn  | EU-GMP         | NCF/1405/001/CAT                               | 18/02/2014 | 11/02/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                       | 1          |   |
| 46  | Aurobindo Pharma Limited - Unit III | Survey no 313, 314 -Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quathubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; bột pha dung dịch uống.  | EU-GMP         | F1035/MH/001/2014                              | 29/05/2014 | 10/01/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   |            | 2 |
| 48  | Laboratorios Normon, S.A            | Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Betalactam;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa kháng sinh betalactam; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa kháng sinh betalactam, chất độc tế bào, hormon hay chất có hoạt tính hormon, ức chế miễn dịch.) | EU-GMP         | ES/143HVI/14                                   | 13/06/2014 | 02/06/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | 1          |   |

**Đợt 24 (theo Công văn số 16300/QLD-CL ngày 23/09/2014 của Cục Quản lý Dược)**

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|--|---|----------------|---------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                   |  |   |                |                           |            |              |  | 1          | 2 |
| 5   | Rottendorf Pharma GmbH            | Rottendorf Pharma GmbH<br>Ostenfelder Strabe 51-61,<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany  | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột (chứa hoạt chất nguy cơ tiềm tàng: tamoxifen, Flutamide, Clomifen và các chất tương tự)   | Eu-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013    | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 11  | Demo Sa Pharmaceutical Industry   | 21st Km National Road<br>Athens - Lamia, Krioneri<br>Attiki, 14568, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm beta lactam), dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng | EU - GMP       | 47140/29-5-2014           | 30/05/2014 | 15/04/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                        | 1          |   |
| 22  | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG<br>Willmar-Schwabe-Strabe 4, 76227 Karlsruhe,<br>Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm, globuli (chứa vi nang chứa vi lượng đồng căn); viên nén; viên nén bao phim.<br>* Thuốc từ dược liệu: viên nén; viên nén bao phim.<br>* Thuốc vi lượng đồng căn.   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0069    | 13/06/2014 | 10/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 26  | Sandoz Private Limited            | MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B,<br>T.T.C. Ind. Area, Kalwe<br>Block, 400708 Navi<br>Mumbai, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.  | EU-GMP         | INS-481703-0009-001 (2/8) | 11/06/2014 | 29/01/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                        |            | 2 |
| 27  | Venus Remedies Limited            | Hill Top Industrial Estate,<br>Jharmajri, EPIP Phase-I<br>(Extn), Bhatoli Kalan,<br>Baddi, Distt. Solan,<br>Himachal Pradesh,<br>173205, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa cephalosporin, carbapenem, chất kim tế bào); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).  | EU-GMP         | FI042/MH/02/2014          | 31/07/2014 | 27/06/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal |            | 2 |
| 31  | Biomedica Foscama Group S.P.A     | Via Morolense 87 -03013<br>Ferentino (FR), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | IT/122-1/H/2014           | 08/06/2014 | 09/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 38  | Laboratorios Normon, S.A   | Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana   | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc sản xuất vô trùng:</li> <li>+ Thuốc đông khô</li> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam)</li> </ul> <p>- Thuốc tiết trùng cuối:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích lớn</li> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> <p>* Thuốc không vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam)</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>- Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam)</li> <li>- Viên nén chứa chất độc tế bào, chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chứa chất ức chế miễn dịch; viên nén, viên bao kháng virus</li> </ul> | EU-GMP         | ES/143HVI/14           | 13/06/2014 | 02/06/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | 1          |   |
| 45  | Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 2, 515/1, Soi 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Praeksa 10280 Samutprakarn, Thailand                 | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nang mềm</p> <p>Cụ thể: viên bao Doloteffin; viên bao Doloteffin forte; viên nén Ardeyседon; viên bao đường Ardeyседon Nacht; Ardeycordal forte; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weißdorn; viên nang mềm Alfalcalcidol 0,25<math>\mu</math>g; viên nang mềm Alfalcalcidol 1<math>\mu</math>g.</p>  | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0020 | 14/07/2014 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  |            | 2 |
| 46  | Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1, 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, 10280 Samutprakarn, Thailand | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm</p> <p>Cụ thể: viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weißdorn; viên nang mềm Alfalcalcidol 0,25<math>\mu</math>g; viên nang mềm Alfalcalcidol 1<math>\mu</math>g.</p>   | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0017 | 10/07/2014 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|--------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|  |                          |  |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 47   | Ardeypharm GmbH          | Ardeypharm GmbH<br>Loerfeldstr. 20, 58313<br>Herdecke, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột và trà thuốc.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc vi sinh vật.<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học.   | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0012                         | 03/06/2014 | 16/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| <b>Đợt 25 (theo Công văn số 20841/QLD-CL ngày 01/12/2014 của Cục Quản lý Dược)</b> |                          |  |  |                |  |            |              |   |            |   |
| 22   | Cipla Limited (Unit 1)   | Plot No, A-33, A-2 (Unit 1)<br>MIDC, Patalganga,<br>District Raigad,<br>Maharashtra, In-410 220,<br>India      | * Thuốc không vô trùng: viên nén   | EU-GMP         | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/5476-0008 | 31/03/2014 | 17/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |
| 26   | Ferrer Internacional, SA | c/. Joan Buscalla, 1-9,<br>08173 Sant Cugat Del<br>Vallès (Barcelona), Tây<br>Ban Nha                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc đông khô).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc xịt họng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn.   | EU-GMP         | NCF/1424/01/CAT                                | 25/06/2014 | 05/05/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | 1          |   |
| 27   | Pharmatis                | Zone d'Activites Est no 1,<br>60190 Estrees-Saint-Denis, France  | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | HPF/FR/103/2014                                | 07/07/2014 | 06/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 32   | mibe GmbH Arzneimittel   | mibe GmbH Arzneimittel<br>Munchener Strabe 15,<br>gemab den Lageplanen<br>Nr.1 und 2, 06796<br>Brehna, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột hít; thuốc bột dùng ngoài; viên ngậm.<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2014_0011                         | 05/03/2014 | 04/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 37  | Macleods Pharmaceuticals Limited              | Village Theda Post Office Lodhimajra Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh, In-174101, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706 716-0004 | 21/07/2014 | 10/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    |            | 2 |
| 38  | Teikoku Seiyaku Co., Ltd. Sanbonmatsu Factory | 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Japan  | * Sản phẩm: Lignopad Medicated Plaster 5% w/w, Miếng dán Lignopad (Lidocain 0,7g (5%kl/kl)  | Japan-GMP      | 4823                                      | 25/03/2014 | 25/03/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | 1          |   |
| 39  | Medochemie Ltd (Central Factory)              | 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim;  | EU-GMP         | MED01/2014/001                            | 13/05/2014 | 24/01/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus  | 1          |   |
| 50  | TEVA Gyógyszeryar Zrt                         | Site 1, Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon);<br>- Viên nang mềm;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc bột và vi nang;<br>- Thuốc bán rắn (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon);<br>- Viên đặt;<br>- Viên nén (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | OGYI/6001-5/2014                          | 17/03/2014 | 05/12/2016   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | 1          |   |
| 51  | S.C. Rompharm Company S.R.L.                  | Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania                                      | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch, thuốc tiêm dung dịch))<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>+ Thuốc uống dạng lỏng;<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc viên nén bao phim.                     | EU-GMP         | 026/2014/RO                               | 13/10/2014 | 28/08/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP                                       | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|--|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |  |              |   | 1          | 2 |
| 55  | Rottendorf Pharma GmbH                                    | Ostenfelder Strasse 51-61<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany                              | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên nang mềm;<br>- Viên nén, viên nén sủi bọt, viên nén bao, viên đặt âm đạo;<br>- Thuốc rắn phần liều khác:<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, hạt pellets (vi nang) chứa những hoạt chất có độc tính cao như Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và một số chất tương tự.<br>+ Sản phẩm sinh học chứa Pancreatin, hoặc các dị ứng nguyên dùng trong trị liệu. | EU-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013 (sản xuất)<br>DE_NW_05_GMP_2014_0014 (đóng gói) | 03/06/2014 (sản xuất)<br>02/06/2014 (đóng gói) | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)   | 1          |   |
| 58  | Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S. | Yenisehir Mah Dedepasa Cad No 17 (11.Sok No. 2)<br>Kurtloy Istanbul Tr 34912<br>Turkey | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên ngậm, viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên bao tan trong ruột, viên giải phóng kéo dài, viên nén phân tán   | EU-GMP         | UK GMP 21635 Insp GMP 30937/3404 71-0004                               | 23/04/2014                                     | 17/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    |            | 2 |
| 60  | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna   | 22/24 Karolkowa Str., 01-207<br>Warsaw, Poland   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15/14   | 07/05/2014                                     | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland   | 1          |   |
| 62  | Euro-med Laboratories Phil., Inc                          | Km. 36, Gen. Emilio Aguinaldo Highway<br>Dasmarinas, Cavite,<br>Philippines            | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;  | PIC/S          | 420/14   | 30/10/2014                                     | 11/07/2017   | Centre for Compliance and Licensing - National Pharmaceutical Control Bureau - Ministry of Health of Malaysia |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |  |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 64  | AstraZeneca AB.                    | PET (Blow Fill Seal), Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden<br>(* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden) | * Thuốc vô trùng (ống nhựa sản xuất theo công nghệ Blow - Fill - Seal):<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;   | EU-GMP         | 5.9.1-2014-071071   | 08/09/2014 | 10/04/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                         | 1          |   |
| 68  | Bharat Serums and Vaccines Limited | Plot No K-27, Anand Nagar, Additional M.I.D.C., Ambernath (East), Thane Region, State - Maharashtra, India       | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>Cụ thể:<br>+ Ampholip, Suspension for solution for infusion, 5mg/ml, No.1 2ml, 10ml, 20ml (Amphotericin B - Lipid Complex);<br>+ Amphotret, Lyophilizate for solution for infusion, 50 mg, NO.1 (Amphotericin B);<br>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 150 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150 mcg - Monoclonal);<br>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 300 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300 mcg - Monoclonal);<br>+ Foligraf, Lyophilizate for solution for injection, 75 I.U., No.1 and Solvent-Sterile water for Injection 0.5ml ampule No-1 (Recombinant - Human Follie Stimulating Hormone);<br>+ Foligraf, Lyophilizate for solution for injection, 150 I.U., No.1 and Solvent-Sterile water for Injection 0.5ml ampule No-1 (Recombinant - Human Follie Stimulating Hormone);<br>+ HuCoG HP, Lyophilizate for solution for injection, 5000 I.U., No.1 and solvent-1ml Sodium Chloride Injection 0.9% ampule No-1 (Human Chorionic Gonadotrophin);<br>+ HuMoG -75HP, Lyophilizate for solution for injection, 75 I.U., No.1 and solvent-1ml Sodium Chloride Injection 0.9% ampule No-1 (Human menopausal Gonadotrophin). | PIC/S-GMP      | 089/2014/S AUMP/GMP | 06/08/2014 | 16/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                           |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 69  | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE | 6 boulevard de l'Europe<br>21800 QUETIGNY, France                    | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép<br>- Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng<br>+ Thuốc bán rắn<br>+ Thuốc viên nén<br>+ Thuốc phân liều dạng rắn khác<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | HPF/FR/95/<br>2014  | 27/06/2014 | 14/03/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 76  | Pharmatis                 | Zone d'Activites Est n0 1,<br>60190 ESTREES SAINT DENIS, France      | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc dùng ngoài<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Thuốc bán rắn.   | EU-GMP         | HPF/FR/102<br>/2014 | 07/07/2014 | 06/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 79  | UCB Farchim SA            | Z.I. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland | Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén, viên nén bao phim.<br>Cụ thể:<br>+ Cetirizine 10 mg<br>+ Cetirizine 5 mg (Japanese market exclusively)<br>+ Levocetirizine 5 mg<br>+ Levetiracetam 250mg/500mg/750mg/1000mg<br>+ Cetirizine 5mg/Pseudoephedrine 120mg   | PIC/S-GMP      | 14-249              | 10/02/2014 | 24/01/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | 1          |   |
| 82  | Beaufour Ipsen Industrie  | Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France                                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; bột pha hỗn dịch uống; bột pha dung dịch uống; viên nén; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/117<br>/2014 | 11/07/2014 | 14/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 86  | S.C. Antibiotice S.A.     | Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania       | * Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh nhóm penicillins; cephalosporin; các kháng sinh khác); viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn; viên đạn; viên nén.  | EU-GMP         | 020/2014/R<br>O     | 17/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | 1          |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|------------------------------------|---|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |                                    |   |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 88   | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.     | G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India  | * Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô  | PIC/S-GMP      | 091/2014/S AUMP/GMP | 27/08/2014 | 30/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | 2 |
| 89   | Gracure Pharmaceutical Ltd.        | E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim; Siro khô (cốm bột pha siro).   | EU-GMP         | BE/GMP/2014/041     | 25/08/2014 | 15/05/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   |            | 2 |
| <b>Đợt 26 (theo Công văn số 1362 /QLD-CL ngày 23/01/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |                                    |   |  |                |                     |            |              |   |            |   |
| 4  | Karnataka Antibiotics & Pharma Ltd | Plot No 14, Phase II, Peenya Industrial Area, Bangalore, 560058 Karnataka, India  | * Thuốc vô trùng: thuốc bột (chứa penicilin); dung dịch thể tích nhỏ.  | PIC/S-GMP      | 349/14              | 02/09/2014 | 11/04/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | 2 |
| 8  | Sanofi Winthrop Industrie          | 180 rue Jean Jaures, 94700 Maisons-Alfort, France<br>(Kho bảo quản: 36 rue du Moulin Bateau, 94380 Bonneuil-Sur-Marne, France | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.                         | EU-GMP         | HPF/FR/129/2014     | 07/08/2014 | 09/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 10   | Chiesi Farmaceutici S.P.A.         | Chiesi Farmaceutici S.P.A Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italia  | * Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid, beta 2 adrenergic agonists, anticholinergics).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù (chứa corticosteroid, kháng beta 2 adrenergic, anticholinergics); viên nén. | EU-GMP         | IT/192-2/H/2014     | 29/07/2014 | 28/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
|  |                                    | Via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (PR), Italia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.                                |                |                     |            |              |   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|-------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                   |            |              |   | 1          | 2 |
| 12  | Bristol Myers Squibb  | 304 avenue du Docteur Jean Bru 47000 Agen, France                                  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.  | EU-GMP         | HPF/FR/157/2014   | 27/08/2014 | 18/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                                 | 1          |   |
| 18  | Aesica Pharmaceuticals S.R.L  | Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | IT/235-1/H/2014   | 22/09/2014 | 27/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 20  | Human Bioplazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company | Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.   | EU-GMP         | OGYI/32698-7/2014 | 31/10/2014 | 08/09/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | 1          |   |
| 22  | Nipro Pharma Corporation, Odate Plant                               | 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan   | Sản phẩm: Meiunem 0.5g  | Japan-GMP      | 1065              | 04/06/2014 | 04/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | 1          |   |
| 24  | Vianex S.A.-Plant C   | 16th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece                             | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc bột đông khô;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | 87270/6-10-2014   | 10/10/2014 | 15/09/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece   | 1          |   |
| 30  | Merck Serono S.P.A  | Via Delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) - 70026 Modugno (BA), Italy | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Bột đông khô chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon không phải corticosteorid;<br>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục và cytokines<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Chế phẩm sản xuất bằng kỹ thuật sinh học: Proteins/DNA tái tổ hợp. | EU-GMP         | IT/201-14/H/2014  | 07/08/2014 | 14/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 34  | Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A. | 14th km National Road 1, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece                         | * Thuốc vô trùng (sản xuất vô trùng và có tiệt trùng cuối): Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rã, thuốc đặt | EU-GMP         | 77344/1-9-2014  | 12/09/2014 | 03/06/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | 1          |   |
| 39  | UNITHER LIQUID MANUFACTURING                             | 1-3 allée de la Neste Z.I d'En Sigal, COLOMIERS, 31770, France                      | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên đặt, thuốc bán rã<br>* Sản phẩm sinh học: Các sản phẩm có nguồn gốc từ người và động vật   | EU-GMP         | HPF/FR/208/2014 | 03/10/2014 | 16/05/2017   | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, France (ANSM)   | 1          |   |
| 40  | Rottapharm Ltd.  | Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland                           | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột pha dung dịch uống.   | EU-GMP         | 2014/7534/M868  | 20/05/2014 | 28/02/2017   | Health Products Regulatory Authority, Ireland (HPRA)                          | 1          |   |
| 41  | FACTA FARMACEUTICI S.P.A.                                | NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (loc. S. Nicolo' A Tordinone) - 64100 Teramo (TE), Italy | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014 | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 46  | Aptalis Pharma SAS                                       | Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France                                       | * Thuốc không vô trùng: Bột pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>* Thuốc sinh học: thuốc sinh học bằng phương pháp lên men và không chứa vi sinh vật sống.                             | EU-GMP         | HPF/FR/141/2014 | 07/08/2014 | 07/03/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 47  | Vitale Pringi (Vitale-XD/osauhing Vitale-XD)             | Vanapere tee 3, Pringi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia                         | * Thuốc không vô trùng: viên nén  | EU-GMP         | IN-2-14/14/8 H  | 14/08/2014 | 30/06/2017   | State Agency of Medicines (SAM), Estonia                                      | 1          |   |
| 58  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan                     | Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Evess 5mg  | Japan-GMP      | 1420            | 25/06/2014 | 25/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC                          |                               |
|-----|--|---|---|----------------|--------------------|------------|--------------|---|-------------------------------------|-------------------------------|
|     |  |   |   |                |                    |            |              |   | 1                                   | 2                             |
| 60  | Actavis ehf.<br>(Tên cũ: Actavis hf)             | Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjorour, Iceland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.   | PIC/S-GMP      | IS/04/14           | 02/07/2014 | 02/06/2017   | Icelandic Medicines Agency (IMA)  | 1<br>(Theo TT 36/2013/TTLT-BYT-BTC) | 2<br>(Theo TT 11/2016/TT-BYT) |
| 63  | Lek pharmaceuticals                              | Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Slovenia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.  | EU-GMP         | 401-12/2014-4      | 10/09/2014 | 30/05/2017   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | 1                                   |                               |
| 64  | Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A | Via Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia.  | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng; viên nén, viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc ngậm.<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormone corticosteroid), thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid).<br>- Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid). | EU-GMP         | IT/263-3/H/2014    | 06/10/2014 | 17/01/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1                                   |                               |
| 66  | Inventia Healthcare Pvt. Ltd.                    | F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) 421506, District Thane, Maharashtra, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng<br>- Barole 10 (rabenprazole sodium), capsules;<br>- Barole 20 (rabenprazole sodium), capsules ;<br>- Limzer (omeprazole 20mg, domperidone 30mg), capsules.  | PIC/S-GMP      | 088/2014/SAUMP/GMP | 18/08/2014 | 15/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |                                     | 2                             |
| 68  | LDP-Laboratorios Torlan SA                       | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola de Vallès (Barcelona, Spain                             | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh beta-lactam  | EU-GMP         | NCF/1445/02/CAT    | 03/12/2014 | 26/09/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                                  | 1                                   |                               |
| 70  | Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co. Ltd           | Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China                                | Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin   | EU-GMP         | 6.2.1-2013-080489  | 17/03/2014 | 16/01/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden   |                                     | 2                             |

**Đợt 27 (theo Công văn số 6043/QLD-CL ngày 03/04/2015 của Cục Quản lý Dược)**



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                   |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 8   | Instituto Grifols, SA             | Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Spain                         | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm máu  | EU-GMP         | NCF/1449/01/CAT                           | 04/12/2014 | 10/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha vùng Catalonia (The competent authority of the Government of Catalonia - Spain) | 1          |   |
| 9   | S.C. Arena Group S.A.             | Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania   | Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng chứa kháng sinh không thuộc nhóm Betalactam và chứa corticosteroids;<br>- Viên bao, viên nén bao phim;<br>- Viên nén chứa corticosteroids.  | EU-GMP         | 035/2014/RO                               | 17/12/2014 | 26/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania   | 1          |   |
| 12  | Catalent UK Swindon Zydis Limited | FRANKLAND ROAD BLAGROVE SWINDON WILTSHIRE SN5 8RU UNITED KINGDOM   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén;<br>* Thuốc sinh phẩm: Chế phẩm miễn dịch.   | EU-GMP         | UK MIA 14023 Inps GMP/IMP 14023/4574-0015 | 17/12/2013 | 10/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                     | 1          |   |
| 13  | Ferring International Center SA   | Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex, Switzerland   | * Thuốc dạng rắn: Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin (Desmopressin dưới dạng Desmopressin acetat 0,1 mg); viên nén phóng thích chậm Pentasa (Mesalazine 500mg)  | EU-GMP         | 14-2418                                   | 15/12/2014 | 19/09/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | 1          |   |
| 15  | Belmed preparaty, RUE             | 30, Fabritsius Street, Minsk, 220007, Republic of Belarus  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào), Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kìm tế bào, thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam).<br>* Thuốc sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | 117/2014/SAUMP/GMP                        | 27/10/2014 | 10/10/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)  |            | 2 |
| 17  | Pfizer Pharmaceuticals L.L.C      | KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State  | Sản phẩm: Neurontin® (gabapentin) Capsules, 300 mg  | US-GMP         | 11-0057-2015-01-VN                        | 08/12/2014 | 08/12/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | 1          |   |
| 18  | Pymepharco Joint Stock Company    | Pymepharco Joint Stock Company 166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0012                    | 05/02/2015 | 28/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.                               | (32473) NO 17-1 Chin Lan Village, Shin Wu Hsiang, Tao Yuan Hsien, Taiwan, R.O.C | * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc kem, thuốc mỡ, viên nén bao phim (viên nén, thuốc bột, thuốc cốm), viên nang cứng, viên nang mềm                      | PIC/S-GMP      | 1689                               | 30/12/2014 | 14/10/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)  |            | 2 |
| 23  | Croma Pharma GmbH  | Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria                                      | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Thuốc bán rắn: Lọ chứa hyaluronic acid đậm đặc (gel) và syringes đóng sẵn chứa hyaluronic acid hoặc HPMC đậm đặc (gel) | EU-GMP         | INS-480485-0019-004                | 17/12/2014 | 04/11/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care   | 1          |   |
| 24  | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations | Priory Street Ware Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén; Bột để hít (steroids) dạng đơn và đa liều; bột (cốm) pha hỗn dịch uống<br>* Thuốc sinh học chứa Steroids           | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022 | 24/02/2014 | 09/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    | 1          |   |
| 25  | Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd.    | Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary                                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.   | EU-GMP         | OGYI/1736-2/2015                   | 30/01/2015 | 04/06/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | 1          |   |
| 26  | Fournier Laboratories Ireland Limited                        | Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland                                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | 2014/7537/M1020                    | 01/04/2014 | 28/03/2017   | Irish Medicines Board (IMB)   | 1          |   |
| 29  | Rottendorf Pharma GmbH                                       | Rottendorf Pharma GmbH Ostfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany        | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột (chứa các nguyên liệu nguy hiểm, chứa Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và dược chất tương tự).                                       | EU-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013             | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 31  | Pfizer Italia S.R.L  | Localita Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); viên nén (hormon corticosteroid, hormon sinh dục: Cabergolina).                           | EU-GMP         | IT/216-26/H/2014                   | 28/08/2014 | 13/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 33  | Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. (Chinoin Private Co. Ltd) | Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU-GMP         | OGYI/36623-2/2014                        | 30/09/2014 | 28/03/2017   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | 1          |   |
| 36  | Jubilant Generics Limited   | Village Sikandarpur, Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee District Haridwar, Uttarakhand, IN-247661, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | UK GMP 43742 Insp GMP 43742/4485 80-0004 | 15/08/2014 | 19/05/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                       |            | 2 |
| 39  | Pharmascience INC   | 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, QC, Canada, H4P 2T4  | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nhai; viên bao phim; thuốc bột.   | Canada-GMP     | 100241-A                                 | 19/02/2015 | 19/02/2017   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada                                     | 1          |   |
| 41  | Valpharma International S.P.A   | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia   | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon sinh dục).   | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014                          | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 42  | S.C.Arena Group S.A.  | Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa (bao gồm cả kháng sinh non-betalactam, corticosteroid); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén (bao gồm cả chứa corticosteroid).  | EU-GMP         | 035/2014/RO                              | 17/12/2014 | 26/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                               | 1          |   |
| 48  | Ferring GmbH  | Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); vi nang (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc đông khô sản xuất vô trùng có nguồn gốc từ người; thuốc đông khô sản xuất vô trùng sử dụng công nghệ gen. | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017                   | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                  |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 49  | Doppel Farmaceutici S.R.L        | Via Martiri Delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore (PC), Italia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc đặt dạng viên đạn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén (bao gồm cả chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác).<br>* Thuốc sinh học có nguồn gốc từ động vật: viên nang mềm chứa ethyl ester từ dầu cá, dạng bào chế bán rắn chứa heparin và heparinoids.<br>* Thuốc dược liệu | EU-GMP         | IT/256-5/H/2014     | 06/10/2014 | 07/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |
| 50  | Medochemie Ltd (Factory AZ)      | 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim;  | EU-GMP         | MED05/2014/01       | 30/06/2014 | 21/05/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus          | 1          |   |
| 51  | Medochemie Ltd (Cogols Facility) | 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus   | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.  | EU-GMP         | MED02/2014/001      | 13/05/2014 | 24/01/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus          | 1          |   |
| 52  | J. Duncan Healthcare Pvt. Ltd    | Plot No. 65, 66. 67, Phase II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist-Thane 42601, Maharashtra State, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | PIC/S-GMP      | 090/2014/S AUMP/GMP | 04/09/2014 | 18/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 54  | Vianex S.A - Plant A             | 12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfofi Attiki, 14451, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | 90474/16-10-14      | 21/10/2014 | 17/09/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 58  | Laboratorios Salvat, SA  | Gall, 30-36, 08950 Esplugues De Llobregat, Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.  | EU-GMP         | NCF/1437/01/CAT        | 24/07/2014 | 29/04/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | 1          |   |
| 60  | Novartis Pharma Produktions GmbH                                   | Novartis Pharma Produktions GmbH Oflingger Str. 44, 79664 Wehr, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên bao).  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0101 | 24/07/2014 | 11/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 62  | LDP-Laboratorios Torlan SA   | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm (chứa betalactam).  | EU-GMP         | NCF/1445/02/CAT        | 03/12/2014 | 26/09/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | 1          |   |
| 64  | Schering Plough  | 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP         | HPF/FR/94/2014         | 27/06/2014 | 23/05/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 66  | Pierre Fabre Medicament Production                                 | Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France<br>(* Cách ghi khác: <i>Establissement Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France</i> ) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | HPF/FR/238/2014        | 30/10/2014 | 29/08/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 67  | Cơ sở sản xuất thành phẩm và xuất xưởng: Facta Farmaceutical S.P.A | Cơ sở sản xuất thành phẩm và xuất xưởng: Facta Farmaceutical S.P.A - Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia                       | Sản phẩm: thuốc tiêm Merugold I.V (Meropenem 1000mg).  | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014        | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP         | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN           | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|--|---|------------------------|--|------------|------------------------|--|------------|---|
|     |                                      |  |   |                        |  |            |                        |  | 1          | 2 |
|     |                                      | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: ACS Dobfar S.P.A - Địa chỉ: V.Le Addetta 4/12 -20067 Tribiano (MI), Italia) |   | EU_GMP                 | IT/316-1/H/2014                          | 10/12/2014 | 22/02/2016             | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 68  | Acino Pharma AG                      | Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland  | * Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nén; viên nén bao phim; viên sủi; viên nhai; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet.  | PIC/S-GMP              | 14-953                                   | 19/05/2014 | 21/03/2017             | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         | 1          |   |
| 76  | Fresenius Kabi Oncology Limited      | Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.<br>* Thuốc chứa chất độc tế bào.   | EU-GMP                 | UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0006 | 24/05/2013 | 14/01/2017             | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 77  | Berlin Chemie AG                     | Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany                                | * Thuốc không vô trùng: viên nén, thuốc cốm, viên bao phim, viên bao.   | EU-GMP                 | DE_BE_01_GMP_2014_0058                   | 12/08/2014 | 04/08/2017             | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     |                                      | EU-GMP   |   | DE_BE_01_GMP_2015_0034 | 14/07/2015                               | 25/06/2018 | Cơ quan thẩm quyền Đức |  |            |   |
| 85  | Samil Pharmaceutical Co., Ltd        | 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea  | Thuốc mỡ tra mắt; sirô thuốc; viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, sirô khô.   | PICS-GMP               | 2014-D1-2507                             | 25/07/2014 | 25/07/2017             | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                      |            | 2 |
| 86  | Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH | Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Áo   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bán rắn<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạ, viên nén, thuốc bán rắn, thuốc trứng chứa hoạt chất hormone<br>* Thuốc từ dược liệu | EU-GMP                 | INS-480347-0030-001                      | 19/08/2014 | 24/04/2017             | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                       | 1          |   |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|---|--|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|   |  |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 90  | Hovid Berhad   | 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (tên cũ: Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia | Viên nén (bao gồm Penicillins), viên nang cứng (bao gồm Penicillins), viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, lotion, thuốc kem, thuốc mỡ; thuốc cốt (bao gồm Penicillins), thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm Penicillins).  | PIC/S-GMP      | 196/14              | 09/05/2014 | 10/03/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia       |            | 2 |
| 91  | Hovid Berhad   | Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia                 | Viên nén, viên nang, thuốc cốt, thuốc bột   | PIC/S-GMP      | 168/14              | 16/05/2014 | 10/03/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia       |            | 2 |
| 92  | Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"   | Kharkiv region, Kharkiv, seventeenth Partsyezda street, building 36, Ukraine             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc đạn, viên nén  | PIC/S-GMP      | 055/2014/S AUMP/GMP | 21/05/2014 | 17/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| <b>Đợt 28 (theo Công văn số 7455/QLD-CL ngày 24/04/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                     |            |              |   |            |   |
| 1   | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory  | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan                          | Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Eves 10mg  | Japan-GMP      | 1421                | 25/06/2014 | 25/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 2   | Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd. General Pharm. Factory, EU Formulation workshop | No 109 Xuefu Road, Nangang District, Harbin, China                                       | * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm:<br>+ Cefepim- Pharmex (Cefepime 500mg)<br>+ Cefepim- Pharmex (Cefepime 1g)<br>+ Cefoperazon+Sulbactam - Pharmex (Cefoperazone, Sulbactam 500mg/500mg)<br>+ Cefotaxim- Pharmex (Cefotaxime 1g)<br>+ Ceftazidim- Pharmex (Ceftazidime 1g)<br>+ Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 500mg)<br>+ Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 1g) | PICS-GMP       | 004/2014/S AUMP/GMP | 03/02/2014 | 24/12/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 4   | Facta Farmaceutici S.p.a   | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) 64100, Teramo (TE) Italy          | * Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ  | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014     | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                       |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 6   | Doppel Farmaceutici S.R.L             | Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI), Italy                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc đạn; viên nén (hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc động vật (viên nang cứng); thuốc sinh học từ lên men dạng viên nén.<br>* Thuốc dược liệu: viên nén | EU-GMP         | IT/331-1/H/2015                           | 05/01/2015 | 30/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 7   | Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea     | Viên nén, viên nang, thuốc bột, dung dịch thuốc uống, thuốc hít  | PICS-GMP       | 2014-D1-2420                              | 23/07/2014 | 23/07/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                         |            | 2 |
| 8   | Laboratoire Renaudin                  | Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | HPF/FR/21/2015                            | 11/02/2015 | 05/09/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 11  | Sharon Bio-Medicine Limited           | Central Hope Town, Selaqui Industrial Area, Dehradun, Uttarakhand, IN-248 001, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 35697 Insp GMP 35697/1113 679-0004 | 13/12/2013 | 13/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |
| 13  | Kedrion S.P.A                         | S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant Antimo (NA), Italy                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu   | EU-GMP         | IT/23-2/H/2015                            | 27/01/2015 | 13/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 14  | Kedrion S.P.A                         | Via Provinciale (loc. Bolognana) -55027 Gallicano (LU), Italy                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô.<br>* Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu   | EU-GMP         | IT/22-2/H/2015                            | 27/01/2015 | 17/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 15  | Bioton S.A.                                | Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ;<br><br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm công nghệ sinh học; nguyên liệu sinh học làm thuốc   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0026_01_02/04/75/14 | 15/07/2014 | 25/04/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | 1          |   |
| 16  | Labesfal-Laboratorios Almiro SA            | Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dạng bào chế bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột chứa kháng sinh betalactam.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc bột và thuốc cốm chứa kháng sinh betalactam   | EU-GMP         | F010/S1/MH/001/2015            | 29/01/2015 | 07/11/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | 1          |   |
| 18  | Doppel Farmaceutici S.R.L                  | Via Volturmo, 48 -Quinto de Stampi - 20089, Rozzano (MI) Italy       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; thuốc bột và thuốc cốm; Viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục.<br>*Thuốc sinh học: viên nang cứng chứa chất chiết từ người hoặc động vật; viên nén chứa hoạt chất sinh học bằng cách lên men;<br>* Thuốc từ dược liệu: viên nén. | EU-GMP         | IT/331-1/H/2015                | 01/05/2015 | 30/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 20  | Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant | 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan                        | Thuốc cốm MEIACT (Cefditoren 50mg)   | Japan-GMP      | 5154                           | 10/02/2015 | 10/02/2020   | Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan  | 1          |   |
| 21  | Laboratoires Galeniques Vernin             | 20 Rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-Les-Lys, France          | *Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc viên nén; thuốc đạn.   | EU-GMP         | HPF/FR/161/2014                | 09/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 22  | Catalent Italy S.P.A  | Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italy   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật; Sản phẩm lên men lactic.<br>* Thuốc từ dược liệu   | EU-GMP         | IT/282-2/H/2014        | 27/10/2014 | 09/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                    | 1          |   |
| 27  | Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)       | Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 Hungary  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (có chứa độc tố tế bào).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; Dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh); Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục). Vòng âm đạo với hoạt tính hormon.<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết từ người hoặc động vật;<br>* Nguyên liệu sinh học. | EU-GMP         | OGYI/46021-2/2014      | 13/12/2014 | 06/11/2017   | National Institute of Pharmacy (NIP), Hungary                      | 1          |   |
| 31  | Samrudh Pharmaceuticals PVT, LTD - Unit III                       | J -174, J-168 & J 168-1, M.I.D.C,Tarapur, Boisar, District Thane, -401 506, Maharashtra, India                    | *Thuốc vô trùng- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh Cephalosporin   | EU-GMP         | 004/2015/RO            | 25/02/2015 | 05/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania |            | 2 |
| 37  | Dr. Reddy's Laboratories Limited (Formulation Tech OPS - Unit II) | Plot No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Raga Reddy District, Andhra Pradesh, 500090, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao film, viên nang cứng chứa hạt pellet.  | EU-GMP         | 018/2014/RO            | 12/05/2014 | 21/02/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania |            | 2 |
| 40  | Grunenthal GmbH   | Grunenthal GmbH, Zieglerstraße 6 52078 Aachen Germany   | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng và thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2014_0031 | 03/09/2014 | 18/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Koln)                     | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                               |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 42  | Temmler Pharma GmbH & Co. KG  | Temmler Pharma GmbH & Co. KG<br>Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany                           | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc giải phóng thay đổi: thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường; viên nén.  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0011 | 06/02/2015 | 10/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 48  | RECIPHARM FONTAINE            | Rue des Près Potets<br>21121 Fontaine Lès Dijon, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/279/2014        | 23/12/2014 | 31/07/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 49  | C.B.Fleet Co. INC             | Lynchburg, VA 24502, United States  | Sản phẩm: Fleet® Pedia-Lax™ Liquid Stool Softener  | US-GMP         | 12-0202-2015-01-VN     | 23/01/2015 | 23/01/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | 1          |   |
| 51  | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>Cụ thể:<br>+ Dung dịch thuốc tiêm Grastim (bơm tiêm đóng sẵn; đóng lọ) (Filgrastim G-CSF 0.3 mg/mL). (Tên tại Việt Nam: Grafeel (Filgrastim 300mcg/ml))<br>+ Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Reditux (đóng lọ) (Rituximab 10 mg/mL) | PIC/S          | 004/2015/S AUMP/GMP    | 02/03/2015 | 23/01/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | 2 |
| 52  | Hameln Pharmaceuticals GmbH   | Hameln Pharmaceuticals GmbH<br>Langes Feld 13 31789 Hameln, Germany                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch;<br>+ Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin vi rút hoặc vi khuẩn bất hoạt)                                   | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2015_0002 | 03/02/2015 | 02/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 53  | Hexal AG                      | Hexal AG,<br>Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany                                       | * Thuốc không vô trùng: miếng dán thấm qua da, thuốc uống bao phim   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0111 | 31/10/2014 | 01/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|--|---|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                 |  |   |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 55  | Taiwan Biotech Co., Ltd.        | No. 22, Chieh-Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City, Taiwan, R.O.C | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (không tiệt trùng cuối và có tiệt trùng cuối), dung dịch thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai/nhỏ mũi (dung dịch thuốc nhỏ mắt được sản xuất vô trùng);<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch; viên nén bao đường (viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột); viên nang cứng; miếng dán.   | PIC/S          | 1791          | 26/01/2015 | 29/08/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) |            | 2 |
| 56  | Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd | Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia               | * Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin); viên nang (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin); dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc kem/thuốc mỡ; thuốc nhỏ mắt/tai.<br>* Sản phẩm: Thuốc viên nén bao phim Vastinxepe 40mg (Simvastatin 40mg/viên) | PIC/S          | 029/15        | 16/01/2015 | 28/09/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia    |            | 2 |

**Đợt 29 (theo Công văn số 11675/QLD-CL ngày 01/07/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                  |  |   |        |                    |            |            |   |   |   |
|---|----------------------------------|--|---|--------|--------------------|------------|------------|---|---|---|
| 1 | Baxter Healthcare Corporation    | * 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA<br>* 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, U.S  | Sản phẩm: Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) Method M, Monoclonal Purified, nanofiltration)         | US-GMP | 5JTK-QEFK WHO      | 26/02/2015 | 26/02/2017 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | 1 |   |
| 3 | Baxter Healthcare of Puerto Rico | Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 USA  | Sản phẩm: Thuốc mê bay hơi (chất lỏng dùng để hít) Suprane, (desflurane, USP Liquid for Inhalation 240ml) | US-GMP | 02-0087-2015-03-VN | 11/03/2015 | 11/03/2017 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | 1 |   |
| 5 | Productos Roche, S.A. DE C.V.    | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico<br>Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) | Sản phẩm: Viên nén bao phim Xeloda (Capecitabine 500mg)   | EU-GMP | 02/15/8613<br>1    | 17/03/2015 | 17/03/2017 | European Medicines Agency                             |   | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|---|---|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                   |   |   |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 6   | Medopharm Private Limited, India  | No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 230 India        | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm chứa beta-lactum  | EU-GMP         | UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0006 | 28/01/2015 | 30/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            |            | 2 |
| 8   | Baxter Healthcare of Puerto Rico  | Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 USA   | Sản phẩm: dạng bào chế lỏng để hít Sevoflurane, USP Liquid for Inhalation 250ml   | US-GMP         | 02-0087-2015-02-VN                       | 11/03/2015 | 11/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | 1          |   |
| 13  | Hetero Labs Limited               | Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.   | EU-GMP         | ES/185/14                                | 03/09/2014 | 05/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha  |            | 2 |
| 15  | Ethypharm                         | Zone Industrielle de Saint Arnoult 28170 Chateaufort-en-thymerais, France                         | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.   | EU-GMP         | HPF/FR/63/2015                           | 09/04/2015 | 17/10/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France         | 1          |   |
| 16  | KRKA, d.d, Novo mesto             | Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | 401-15/2014-4                            | 22/12/2014 | 31/07/2017   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | 1          |   |
| 17  | Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH | Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH Gollstrabe 1 84529 Tittmoning, Germany                          | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm; viên nén.<br>* Thuốc dược liệu<br>* Thuốc vi lượng đồng cân.   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0008                   | 05/02/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 18  | Generis Farmaceutica, S.A         | Rua Joao de Deus, No. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal                                  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | F051/S1/MH/001/2014                      | 05/05/2014 | 07/02/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal              | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 20  | ACS Dobfar Info SA                               | Casai 7748 Campascio, Switsherland                     | Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)   | PIC/S-GMP      | 14-1727             | 08/09/2014 | 23/05/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            | 1          |   |
| 21  | Astellas Pharmatech Co., Ltd (Toyama Technology) | 2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan | Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.03g)  | Japan-GMP      | 4293                | 18/12/2014 | 18/12/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 22  | Astellas Pharmatech Co., Ltd (Toyama Technology) | 2-178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama 930-0809, Japan | Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.1g)   | Japan-GMP      | 4292                | 18/12/2014 | 18/12/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 23  | Alkem Laboratories Ltd                           | 167/1, M.G.U. Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén chứa kháng sinh nhóm betalactam). | EU-GMP         | 068/2014/S AUMP/GMP | 25/09/2014 | 29/05/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 25  | Pharmachemie B.V                                 | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands           | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Doxorubin (doxorubicin hydrochloride 10mg/5ml; 50mg/25ml).   | EU-GMP         | 15-0486             | 19/03/2015 | 19/03/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands            | 1          |   |
| 26  | Pharmachemie B.V                                 | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands           | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Emthexate PF (methotrexate 50mg/2ml).  | EU-GMP         | 15-0099             | 15/01/2015 | 15/01/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands            | 1          |   |
| 27  | Pharmachemie B.V                                 | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands           | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Eposin (Etoposide 100mg/5ml).  | EU-GMP         | 15-0812             | 30/04/2015 | 30/04/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands            | 1          |   |
| 29  | Pharmachemie B.V                                 | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands           | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Paclitaxin (Paclitaxel 30mg/5ml, 100mg/16.7ml, 150mg/25ml).  | EU-GMP         | 15-0906             | 22/05/2015 | 22/05/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands            | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 30  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands  | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Oxaliplatin 5mg/ml (Oxaliplatin 50mg/10ml, 100mg/20ml).       | EU-GMP         | 15-0678            | 14/04/2015 | 14/04/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands    | 1          |   |
| 31  | Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant | 324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan   | Sản phẩm: viên nang cứng NIKP-Fosfomycin Capsules (Fosfomycin Calcium Hydrate 250mg )        | Japan-GMP      | 5160               | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | 1          |   |
| 32  | Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant | 324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan   | Sản phẩm: viên nang cứng NIKP-Fosfomycin Capsules (Fosfomycin Calcium Hydrate 500mg )        | Japan-GMP      | 5161               | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | 1          |   |
| 33  | Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.           | 6-21, Sogawa 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan<br>Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1, 205-1, Shimoumezama Namerikawa-shi, Toyama, Japan;<br>Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 2, 183-5 Yasuda, Namerikawa-shi, Toyama, Japan | Sản phẩm: si rô NIKP - Fosfomycin Dry syrups 40 % (Fosfomycin Calcium Hydrate 400mg)         | Japan-GMP      | 5162               | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | 1          |   |
| 34  | C.B. Fleet Company, Inc                      | Lynchburg, VA 24502, USA  | Sản phẩm: Fleet Pedia-Lax Enema Saline Laxative (tên tại Việt Nam: Fleet Enema for Children) | US cGMP        | 12-0116-2015-01-VN | 14/01/2015 | 14/01/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 36  | Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co., Ltd  | Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China  | Thuốc bột pha tiêm chứa cephalosporin.  | EU-GMP         | 5.9.1-2015-012916                | 12/02/2015 | 16/01/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden   |            | 2 |
| 37  | B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.   | Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia | Thuốc tiêm truyền thể tích lớn (large volume parenterals); thuốc tiêm thể tích nhỏ (small volume parenterals); dung dịch thẩm phân.   | PIC/S-GMP      | 068/15                           | 04/02/2015 | 26/10/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | 2 |
| 39  | Patheon Puerto Rico Inc  | State Road 670 Km.2.7, Manati Puerto Rico 00674, USA                  | Sản phẩm: Janumet (sitagliptin/metformin HCL) tablets (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Patheon Puerto Rico, Inc - State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674 - Puerto Rico; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V - Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands).   | US-GMP         | 02-0060-2015-02-VN               | 09/03/2015 | 09/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | 1          |   |
| 41  | Famar Lyon   | 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France          | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; Thuốc bột (bao gồm cả chứa Cephalosporins); dạng bán rắn; Viên nén (bao gồm cả chứa Cephalosporins); viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/147/2014                  | 12/08/2014 | 12/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 43  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) | 22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                          | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, thuốc tiêm nhũ tương;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, thuốc tiêm nhũ tương;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14 | 05/12/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland   | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |  |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 44  | Fidia Farmaceutici S.P.A           | Via Ponte Della Fabbrica 3/A-35031 Abano Terme (PD) Italy  | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm miễn dịch (vắc xin virus sống); Sản phẩm chiết từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | IT/253-3/H/2014                            | 03/10/2014 | 13/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 48  | Fresenius Kabi Deutschland GmbH    | Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany (* Cách viết khác: Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0018                     | 03/03/2015 | 27/02/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 49  | Samchundang Pharm. Company Limited | 71, Jeyakongdan 2-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KR-445 937, Korea                             | Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc nhỏ mắt  | EU-GMP         | UK GMP 43778 Insp GMP 43778/1095 1938-0001 | 09/03/2015 | 05/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom  |            | 2 |
| 50  | Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH  | Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (coating of soft shell capsules).<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0008                     | 05/02/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 53  | Italfarmaco SA                     | C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain                                      | Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (khác: thuốc chứa hormone và chất có hoạt tính hormone, thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần).   | EU-GMP         | ES/027HVI/15                               | 05/03/2015 | 04/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 54  | Teh Seng Pharmaceutical Mfg. Co., Ltd. Second Factory  | No. 42-1, Huan Gong Road, Yong Kang District, Tainan City, Taiwan, R.O.C.                            | * Thuốc không vô trùng: Cao dán (patches), thuốc dán (plaster).   | PIC/S-GMP      | 1942   | 06/03/2015 | 26/08/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                 |            | 2 |
| 55  | IND-SWIFT LIMITED  | OFF NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab IN 140507, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột/cốm.  | EU-GMP         | UK GMP<br>31450 Inps<br>GMP<br>31450/3603<br>11-0006 | 09/01/2015 | 20/10/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 56  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) | 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland  | * Sản phẩm: Hỗn dịch nhỏ mắt Dicortineff  | EU-GMP         | GMP: GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14                | 05/12/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             | 1          |   |
|     |  |  |   |                | CPP: GIF-IW-4011/12/IP/2015;                         |            |              |  |            |   |
| 58  | Roche S.P.A  | Via Morelli, 2-20090 Segrate (MI), Italy   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (thuốc miễn dịch); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc miễn dịch) và bán thành phẩm dạng cốm. | EU-GMP         | IT/71-1/H/2015                                       | 31/03/2015 | 29/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 59  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A   | 1 Szypowskiego Str., 39-460 Nowa Dęba, Poland  | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0105_03_01/04/1/14                        | 19/03/2014 | 17/01/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             | 1          |   |
| 60  | Cadila Pharmaceuticals Limited   | 1389, Trasad Road, Dholka Ahmedabad, IN 387 810, India   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP<br>20872 Insp<br>GMP<br>20872/1401<br>3-0005  | 23/03/2015 | 12/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 61  | Glenmark Pharmaceuticals Limited   | Kishapura, Baddi-Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In-174101, India                    | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn   | EU-GMP         | UK GMP<br>17350 Insp<br>GMP<br>17350/3829<br>61-0006 | 05/11/2014 | 01/10/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                     |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 62  | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A | 189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm, thuốc viên nén  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0092_01_01/04/10714             | 17/09/2014 | 27/06/2017   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                      | 1          |   |
| 63  | URSAPHARM Arzneimittel GmbH         | Industriestrasse 35 66129 Saarbrücken, Germany   | Sản phẩm: Mỡ tra mắt Virupos   | EU-GMP         | 15/15                                      | 13/04/2015 | 13/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 64  | B.Braun Melsungen AG                | B.Braun Melsungen AG Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany                    | * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch, nhũ tương thể tích lớn;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.                                   | EU-GMP         | DE-HE-01-GMP-2014-0021                     | 27/03/2014 | 23/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 65  | B.Braun Melsungen AG                | Mistelweg 2, gemass den Lageplanen Nrm. 1 bis 7 12357 Berlin, Germany                      | * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiêm nhũ dịch .   | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0001                     | 21/01/2015 | 14/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 66  | Sanofi Aventis, SA                  | Ctra. C35 la batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (yêu cầu đặc biệt: hormones; chất có hoạt tính hormone; thuốc hướng tâm thần); Thuốc bột (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); Viên nén bao (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần). | EU-GMP         | NCF/1513/001/CAT                           | 05/03/2015 | 18/02/2018   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                       | 1          |   |
| 67  | C.B.Fleet Co. INC                   | Lynchburg, VA 24502, United States   | Sản phẩm: FLEET PHOSPHO-SODA Oral Saline Laxative (Ginger-Lemon Flavor)  | US cGMP        | 03-0122-2015-05-VN                         | 08/04/2015 | 08/04/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | 1          |   |
| 68  | Alembic Pharmaceuticals Limited     | FORMUALATION DIVISION PANELAV PO TAJPURA TALUKA HALOL PANCHMAHAL GUJARAT IN-389 350, INDIA | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, hạt pellets  | EU-GMP         | UK GMP 40420 Insp GMP 40420/1148 0864-0001 | 18/12/2014 | 21/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 71  | Cenexi  | 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France   | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa sulfonamides).<br>*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa sulfonamides); thuốc đặt; viên nén (chứa sulfonamides). | EU-GMP         | HPF/FR/283/2014                            | 12/01/2015 | 04/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 72  | Hospira Incorporation   | 1776 North Centennial Drive MCPHERSON 67460 United States   | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; chế phẩm sinh học.  | EU-GMP         | UK GMP 21672 Insp GMP 21672/1113 4766-0001 | 13/11/2014 | 22/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | 1          |   |
| 75  | Baxter Healthcare Corporation   | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA   | Sản phẩm Albumin Human, USP, 20% Solution, Flexbumin 20%  | US-GMP         | 9WU9-9P9A WHO                              | 05/03/2015 | 04/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | 1          |   |
| 76  | Baxter Healthcare Corporation   | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA   | Sản phẩm Albumin Human, USP, 25% Solution, Flexbumin 25%  | US-GMP         | VY7V-SRC7 WHO                              | 05/03/2015 | 04/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | 1          |   |
| 80  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Alegysal (Pemirolast 1mg)  | Japan-GMP      | 5652                                       | 03/03/2015 | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | 1          |   |
| 81  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Sanlein 0.1 (Hyaluronate 1mg)  | Japan-GMP      | 5654                                       | 03/03/2015 | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                |            |              |   | 1          | 2 |
| 82  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Cravit (Levofloxacin 5mg)  | Japan-GMP      | 5653           | 03/03/2015 | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | 1          |   |
| 83  | Sanofi Pasteur  | 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Các chế phẩm từ máu; chế phẩm miễn dịch; chế phẩm công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU -GMP        | HPF/FR/61/2015 | 17/03/2015 | 11/07/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 84  | Vifor SA  | Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland   | * Thuốc bán rắn: kem; mỡ; gel<br>* Dạng bào chế lỏng: thuốc si rô; dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc.<br>* Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm.  | EU-GMP         | 14-1948        | 13/10/2014 | 24/02/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | 1          |   |
| 85  | Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd                                   | No.1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan R.O.C  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch rửa<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim, thuốc cốm bao phim, viên nang   | PICS-GMP       | 1755           | 15/01/2015 | 07/03/2017   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                     |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 87  | GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A | Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile, Italia  | *Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô (Chất độc tế bào/Chất kim tế bào; Prostaglandins/Cytokines: vắc xin vi khuẩn bất hoạt; Protein/DNA tái tổ hợp); dung dịch thể tích nhỏ (Chất độc tế bào/chất kim tế bào: vắc xin vi khuẩn bất hoạt).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch thuốc uống; viên nén (chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch (vắc xin vi khuẩn bất hoạt); sinh phẩm công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp).  | EU-GMP         | IT/194-9/H/2014        | 04/08/2014 | 10/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | 1          |   |
| 90  | Lilly Del Caribe, Inc.              | Km 12.6 65th Infantry Road Carolina, PR00985, (Carolina) Puerto Rico, USA  | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | ES/055HV/14            | 28/03/2014 | 20/01/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | 1          |   |
| 91  | Holopack Verpackungstechnik GmbH    | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 73435 Abtsgmund-Untergroningen, Germany | * Thuốc vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (sulphonamides)):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (sulphonamides)): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.<br>** Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0136 | 05/11/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                     | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 94  | Macleods Pharmaceuticals Ltd                           | Plot 25-27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, In-396 210, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0004 | 09/12/2014 | 24/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |
| 95  | Novartis Consumer Health SA                            | Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland   | * Dạng bào chế lỏng: Otrivin Spay, Otrivin drops.<br>* Dạng bào chế bán rắn: Voltaren Emulgel, Eurax Cream.  | PIC/S-GMP      | 15-0737                                  | 07/04/2015 | 28/01/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | 1          |   |
| 96  | Eriochem S.A.  | Ruta 12 Km 452 (3107) COLONIA AVELLANADA, DPTO Parana, 3100 Entre Rios, Argentina  | Dung dịch thuốc đậm đặc Docetaxel (20mg/1ml, 80mg/4ml và 200mg/10ml)   | EU-GMP         | HPF/PT/07/2014                           | 10/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            | 2 |
| 97  | Hetero Labs Ltd.,                                      | Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S.No.410&411 Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin-509301, Andhra Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. | EU-GMP         | 14/02080-10                              | 06/10/2014 | 14/03/2017   | Norwegian Medicines Agency (NOMA)   |            | 2 |
| 98  | Delpharm Huningue SAS                                  | 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France  | *Thuốc không vô trùng chứa hormone: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; thuốc đạn;   | EU-GMP         | HPF/FR/27/2015                           | 17/02/2015 | 09/09/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 99  | Pharmaceutical Works Adamed Pharma Joint Stock Company | 33 Szkolna street, 95-054 Ksawerów, Poland   | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0258_01_01/04/5/15            | 27/03/2015 | 13/01/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | 1          |   |
| 100 | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia   | * Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc ung thư)  | PICS-GMP       | PW.01.02.3 31.04.15.18 54                | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|  |  |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 101  | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia | * Thuốc đông khô (thuốc ung thư)  | PICS-GMP       | PW.01.02.3<br>31.04.15.18<br>55                | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia             |            | 2 |
| 102  | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia | * Thuốc ung thư: viên nén, viên nén bao   | PICS-GMP       | PW.01.02.3<br>31.04.15.18<br>56                | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia             |            | 2 |
| 103  | TEVA Gyógyszergyár Zrt (Tên tiếng anh: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | Site 2, Táncsics Mihály ut 82., Godollo, 2100, Hungary                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả học môn và các chất có hoạt tính học môn; chất độc tế bào/chất kim tế bào); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả học môn và các chất có hoạt tính học môn; chất độc tế bào/chất kim tế bào);<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả học môn và các chất có hoạt tính học môn; chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu và các chế phẩm dẫn xuất từ huyết thanh và huyết tương; sinh phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học | EU-GMP         | OGYI/43374-6/2014                              | 14/11/2014 | 03/10/2017   | National Institute of Pharmacy (NIP), Hungary                            | 1          |   |
| 106  | Facta Farmaceutici S.p.a   | Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolo a Tordino 64020, Teramo, Italy                          | Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meropenem - Rotexmedica 1g (Meropenem 1g).<br>Tên cho xuất khẩu: Tiepanem 1g   | EU-GMP         | GCN GMP: IT/276-1/H/2014<br>GCN CPP: 822/12-Ma | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| <b>Đợt 30 (theo Công văn số 12496/QLD-CL ngày 04/08/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |  |            |              |  |            |   |
| 1  | Laboratorios Vitoria S.A   | Rua Elias Garcia, No. 28, Amadora, 2700-327, Portugal  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm, thuốc đạn.  | EU-GMP         | F019/S1/M<br>H/001/2015                        | 19/02/2015 | 05/12/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 2   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH | Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany  | Sản phẩm: dung dịch tiêm Porcine Brain Derived Peptide (Cerebrolysin 215,2mg)   | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2014_0023         | 20/08/2014 | 26/03/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH                         | Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria  |   | EU-GMP         | INS-482197-0020-001 (7/10)      | 12/09/2013 | 30/07/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                |            |   |
| 6   | Teva Operations Poland Sp. Z.o. o.                               | 80 Mogilska Str., 31-546 Krakow, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0018_01_01/04/203/14 | 16/02/2015 | 20/11/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                   | 1          |   |
| 7   | Kela Laboratoria NV (Kela NV - Kempisch Laboratorium NV)         | Sint-Lenaartseweg 48, Hoogstraten, 2320, Belgium  | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | BE/GMP/2014/050                 | 07/11/2014 | 27/03/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | 1          |   |
| 8   | Hoe Pharmaceuticals Sdn. Bhd.                                    | Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Kawasan Perindustrian Bandar Sultan Suleiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor, Malaysia | * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa steroid) : thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc xịt.<br>* Thuốc dược liệu. | PIC/S-GMP      | 143/15                          | 08/04/2015 | 14/01/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia          |            | 2 |
| 9   | Denk Pharma GmbH & Co. KG  | Denk Pharma GmbH & Co. KG<br>Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0019          | 05/03/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 10  | Bruschettini S.R.L  | Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa vắc xin bất hoạt); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); thuốc đạ; viên nén (chứa vắc xin bất hoạt).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch chứa vắc xin bất hoạt.                                      | EU-GMP         | IT/80-9/H/2015                   | 10/04/2015 | 25/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 11  | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd   | G-17 1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.  | PIC/S-GMP      | 091/2014/SAUMP/GMP               | 27/08/2014 | 30/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)  |            | 2 |
| 13  | Merck Manufacturing Division - Cramlington                                  | Merck Sharp & Dohme Limited Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom | * Thuốc không vô trùng: viên nén.  | EU-GMP         | UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024  | 22/04/2015 | 02/03/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                   | 1          |   |
| 14  | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  | 189 Grunwaldzka, Str., 60-322 Poznan, Poland  | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạ.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0092_01_03/04/16 4/14 | 17/12/2014 | 25/09/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland   | 1          |   |
| 15  | Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) | Site 1; Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary   | Thuốc không chứa penicillins, hormon sinh dục, chất độc tế bào hoặc chất chứa nguyên liệu nguy hiểm:<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; vi nang và thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); thuốc đạ; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid). | EU-GMP         | OGYI/43374-7/2014                | 17/11/2014 | 09/10/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSI) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 16  | Teva Czech Industries s.r.o       | Ostravska 29, c.p.305. 747 70 Opava, Komarov - Czech Republic                                   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa chất kim tế bào; Viên nang mềm chứa chất ức chế miễn dịch; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon; Thuốc uống dạng lỏng chứa chất ức chế miễn dịch; Viên nén chứa hoạt chất có độc tính cao, chất kim tế bào và hormon.  | EU-GMP         | sukls163772/2014       | 12/02/2015 | 14/11/2017   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic                       | 1          |   |
| 17  | Abbott Healthcare SAS             | Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France                   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/277/2014        | 13/02/2015 | 10/09/2017   | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                                | 1          |   |
| 19  | Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. | 35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea                         | Thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, siro khô), thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch thuốc, nhũ dịch thuốc, hỗn dịch thuốc), thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc mỡ; thuốc sinh học: thuốc tiêm, dung dịch dùng ngoài dạng lỏng. | PIC/S-GMP      | MFDS-3FA 1289-2-2015-6 | 17/06/2015 | 16/06/2018   | Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration                   |            | 2 |
| 23  | Productos Roche, S.A. de C.V.     | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico | Sản phẩm: Bondronat Film-coated tablet (Ibandronic acid 50mg, dưới dạng Ibandronic sodium monhydrate)  | EU-GMP         | 02/15/88970            | 16/06/2015 | 16/06/2017   | European Medicines Agency   |            | 2 |
| 24  | R-Pharm Germany GmbH              | R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35 89257 Illertissen, Germany                           | Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0094 | 29/09/2014 | 11/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 27  | Sterling Drug (Malaya) Sdn Bhd    | Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang-Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Ampang Selangor, Malaysia    | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén dài, viên ngậm, thuốc bột   | PIC/S-GMP      | 264/15                 | 03/07/2015 | 23/04/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | 2 |
| 28  | Cadila Healthcare Ltd             | Sarkhej Bavla N.H.No 8 A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad, India                          | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén.   | EU-GMP         | HPF/PT/5/2015          | 11/05/2015 | 08/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |   |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 29  | Biomendi, S.A                      | Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo 01118 (Alava), Spain                   | Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | ES/068HVI/15        | 22/04/2015 | 17/07/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain       | 1          |   |
| 30  | Unipharm AD                        | 3 Trayko Stanoev Str., Sofia 1797, Bulgaria   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | BG/GMP/2015/067     | 23/06/2015 | 29/05/2018   | Bulgarian Drug Agency   | 1          |   |
| 32  | Alphapharm Pty Ltd                 | 100&102 Antimony and 11&15-25 Garnet Street, Carole Park QLD 4300, Australia.       | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm penicillins, cephalosporins, hormon, steroid): Viên nang cứng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén.  | PIC/S-GMP      | MI-2014-LI-10821-1  | 26/11/2014 | 31/01/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             | 1          |   |
| 38  | Sanofi S.P.A                       | Loc. Valcanello-03012 Anagni (FR), Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả vaccin bất hoạt; hormon corticosteroid; Protein/DNA tái tổ hợp); dung dịch thể tích nhỏ (vaccin vi khuẩn bất hoạt; vaccin virus bất hoạt; protein/DNA tái tổ hợp).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên đặt (prostaglandins/ cytokines).<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.<br>* Sản phẩm: Thuốc bột và dung môi pha tiêm Targosid | EU-GMP         | IT/28-5/H/2015      | 02/02/2015 | 14/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |
| 40  | GlaxoSmithKiline Australia Pty Ltd | 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia                                  | Các sản phẩm không chứa kháng sinh betalactam, thuốc ung thư, hormone và thuốc độc tế bào:<br>* Thuốc vô trùng: dung dịch; hỗn dịch; thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc thụt.   | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-04005-1  | 20/04/2015 | 19/09/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             | 1          |   |
| 43  | Kusum Healthcare Pvt. Ltd          | Sp 289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar (Rajasthan), India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nhai.   | PIC/S-GMP      | 021/2015/S AUMP/GMP | 20/04/2015 | 22/03/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|---|-------------------------------------|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|   |                                     |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 45  | Denk Pharma GmbH Co. KG             | Denk Pharma GmbH & Co. KG<br>Gollstr. 1, 84529<br>Tittmoning, Germany              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0019                   | 05/03/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 46  | Getz Pharma Pvt. Ltd.               | 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi-74900, Pakistan                 | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, thuốc bột đóng túi  | PICs-GMP       | 286/14                                   | 07/07/2014 | 10/02/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                    |            | 2 |
| 47  | Sanofi Pasteur                      | Parc industriel d'Incarville<br>27100 Val-de-reuil, France                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch, sinh phẩm công nghệ sinh học, sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP         | HPF/FR/48/2015                           | 04/03/2015 | 23/06/2017   | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                             | 1          |   |
| 48  | GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A | Via A. Fleming, 2 -37135 Verona (VR), Italy  | Thuốc bột pha tiêm:<br>- Zinacef (Cefuroxim)<br>- Fortum (Ceftazidim)   | EU-GMP         | IT/232-10/H/2014                         | 22/09/2014 | 16/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 51  | Facta Farmaceutici S.p.a            | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino) - 64100, Teramo (TE), Italy | Sản phẩm thuốc bột pha tiêm: Goldcefo (Cefotaxime 1g)   | EU-GMP         | CPP/2015/182/M                           | 12/05/2015 | 12/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 52  | Micro Labs Limited (Facility ML03)  | 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur Tamil Nadu IN-635 126, India                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 22481 Insp GMP 22481/1173 7 -0003 | 28/10/2014 | 07/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| <b>Đợt 30 BS (theo Công văn số 17191/QLD-CL ngày 09/09/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |                                     |  |   |                |  |            |              |  |            |   |
| 1   | Berna Biotech Korea Corp.           | (Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon -gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea              | Thuốc tiêm (chế phẩm sinh học).   | PIC/S-GMP      | 2015-D1-0135                             | 16/01/2015 | 11/02/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                      |            | 2 |
| <b>Đợt 31 (theo Công văn số 17563 /QLD-CL ngày 16/09/2015 của Cục Quản lý Dược)</b>   |                                     |  |   |                |  |            |              |  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 4   | Glenmark Pharmaceuticals Limited   | Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale Bardez, Goa - 403 513, India                                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bán rắn, viên nén   | EU-GMP         | sukls206921/2014       | 15/05/2015 | 21/02/2018   | State institute for drug control, Czech Republic.          |            | 2 |
| 6   | Bristol -Myers Squibb Company - Mount Vernon                             | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, United States  | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; bột pha dung dịch thuốc uống; viên nén.  | EU-GMP         | IT/GMP/E/6-2015        | 24/03/2015 | 13/02/2018   | Italian Medicines Agency AIFA                              | 1          |   |
| 7   | Haupt Pharma Amareg GmbH   | Haupt Pharma Amareg GmbH<br>Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany                                    | * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất miễn dịch): Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.   | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2014_0050 | 28/08/2014 | 07/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     | 1          |   |
| 8   | Salutas Pharma GmbH  | Salutas Pharma GmbH<br>Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất miễn dịch). | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0002 | 19/02/2015 | 12/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     | 1          |   |
| 9   | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Morihepamin, thuốc tiêm.  | Japan-GMP      | 1419                   | 01/07/2015 | 01/07/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | 1          |   |
| 10  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Neoamiyu, thuốc tiêm.   | Japan-GMP      | 1417                   | 01/07/2015 | 01/07/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                             |            |              |  | 1          | 2 |
| 11  | Cơ sở sản xuất: Bieffe Medital S.P.A.           | Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So), Italy   | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm truyền Paracetamol-Bivid (Paracetamol 1g/100ml)   | EU-GMP         | IT/39-2/H/2015              | 23/02/2015 | 26/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                | 1          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH | Lohstrasse 2 59368 Werne, Germany  |  | EU-GMP         | CPP: 24.05.01.11.6223-0110  | 09/08/2012 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
|     |   |  |  | EU-GMP         | GMP: DE_NW_01_GMP_2015_0014 | 20/05/2015 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 12  | C.B.Fleet Co. INC                               | Lynchburg, VA 24502, United States   | Sản phẩm: Fleet Enema Saline Laxative (Tên tại Việt nam: Fleet Enema)  | US cGMP        | 06-0016-2015-01-VN          | 19/06/2015 | 19/06/2017   | United States Food and Drug Administration                     | 1          |   |
| 14  | Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi     | Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mh. 5, Sk. No. 6, Kapakli-Tekirdag 59510, Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, bột pha hỗn dịch uống  | EU-GMP         | 381-13-04/241-14-06         | 23/12/2014 | 17/10/2017   | Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices      |            | 2 |
| 15  | Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi     | Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No. 1904, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey              | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống (đóng chai và gói). | EU-GMP         | 381-13-04/241-14-16         | 23/12/2014 | 15/10/2017   | Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices      |            | 2 |
| 16  | Daihan pharm. Co., Ltd                          | 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc                                    | * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin, dung dịch tiêm truyền.<br>* Dung dịch dùng ngoài.                                     | PIC/s-GMP      | 2015-D1-1892                | 07/07/2015 | 08/04/2017   | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                       | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 20  | Nobelfarma Ilac Sanayil ve ticaret A. S. | Nobelfarma Ilac Sanayil ve ticaret A. S. Sancaklar 81100 Duzce, Turkey | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột.<br>Sản phẩm:<br>Viên nén bao Escitalopram 10mg, 20mg;<br>Viên nén bao Irbesartan 75mg, 150mg, 300mg;<br>Viên nén bao Irbesartan + HCT 150mg/12.5mg, 300mg/12.5mg, 300mg/25mg;<br>Viên nén bao Losartan Kalium 12.5mg, 25mg, 50mg, 100mg;<br>Viên nén bao Losartan Kalium + HCT 50mg/12.5mg, 100mg/25mg;<br>Viên nén bao Memantine 5mg, 10mg, 15mg, 20mg;<br>Viên nang cứng Omeprazol 20mg;<br>Viên nén bao tan trong ruột Pantoprazol 20mg, 40mg;<br>Thuốc bột chứa Paracetamol 500mg + Chlorpheniramine Maleate 4mg + Pseudoephedrine HCl 60mg;<br>Viên nén bao Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg;<br>Thuốc bột chứa Strontium Ranelat 2mg;<br>Viên nén Aripiprazol;<br>Viên nang cứng Duloxetine. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0060 | 21/05/2013 | 04/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                            |            | 2 |
| 21  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: ANZATAX paclitaxel 300mg/50ml (Injection vial)  | PIC/S          | 15/0932                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | 1          |   |
| 22  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: DBL CISPLAIN 50mg/50ml (Injection vial)   | PIC/S          | 15/0929                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | 1          |   |
| 23  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: ANZATAX paclitaxel 100mg/16.7ml (Injection vial)  | PIC/S          | 15/0930                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 24  | Hospira Australia Pty Ltd  | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                                    | Sản phẩm: ANZATAX paclitaxel 150mg/25ml (Injection vial)  | PIC/S          | 15/0931                          | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                      | 1          |   |
| 25  | PT. Tanabe Indonesia   | Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia                                   | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất gây độc tế bào, hormon sinh dục và thuốc ngừa thai: Viên nén, viên nén bao.   | PIC/S          | 4336/CPOB/A/I/15                 | 15/01/2015 | 15/01/2020   | National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia |            | 2 |
| 29  | Aupa Biopharm Co., Ltd   | 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan  | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc;<br>+ Thuốc mỡ; thuốc cream;<br>+ Viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang                      | PIC/S-GMP      | 1745                             | 15/01/2015 | 26/09/2017   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                             |            | 2 |
| 30  | Medochemie Ltd (Factory B)   | 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | Các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Penicillin:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm.<br>+ Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống. | EU-GMP         | MED03/2015/002                   | 12/06/2015 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                     | 1          |   |
| 31  | Fierre Fabre Medicament Production                                       | Site Simaphac Zone Industrielle de Chateaurenard 45220 Chateaurenard, France                   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc dùng ngoài<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Thuốc phun mù<br>+ Dạng bào chế bán rắn  | EU-GMP         | HPF/FR/289/2014                  | 07/01/2015 | 12/09/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 34  | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA (Pharmaceutical Works Jelfa SA) | 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm   | EU-GMP         | GIF-IW-N-400/0036_01_02/04/82/14 | 25/07/2014 | 08/05/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland                             | 1          |   |
| 35  | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA (Pharmaceutical Works Jelfa SA) | 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài; dạng thuốc bán rắn  | EU-GMP         | GIF-IW-N-400/0036_01_05/04/36/14 | 30/05/2014 | 13/03/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland                             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 36  | Servier (Ireland) Industries Ltd | Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland<br>(Địa chỉ rút gọn: Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland) | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | 8433   | 27/04/2015 | 20/02/2018   | Health Products Regulatory Authority - Ireland                                     | 1          |   |
| 37  | Berlin-Chemie AG                 | Berlin-Chemie AG<br>Glienicke Weg 125,<br>12489 Berlin, Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn;<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc cốm; thuốc đạn  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0034                       | 14/07/2015 | 25/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 38  | Pharmachemie B.V.                | Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands  | * Thuốc vô trùng chứa chất kìm tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối : Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa bột hít             | EU-GMP         | NL/H15/1004355                               | 08/07/2015 | 18/06/2018   | Health Care Inspectorate-Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherland | 1          |   |
| 41  | Novo Nordisk Production SAS      | 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học   | EU-GMP         | HPR/FR/186/2014                              | 29/09/2014 | 16/05/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)             | 1          |   |
| 42  | Bio Products Laboratory Limited  | Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: các sản phẩm từ máu | EU-GMP         | UK MIA 8801 Insp GMP/GDP/IMP 8801/18235-0023 | 27/10/2014 | 23/06/2017   | United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)        | 1          |   |
| 43  | Boehringer Ingelheim Roxane Inc  | 1809 Wilson Rd, Columbus, OH 43228, USA   | Sản phẩm: Tradjenta (linagliptin 5mg) tablets<br>(Tên tại Việt Nam: Trajenta)  | US-GMP         | 07-0140-2015-01-VN                           | 08/05/2015 | 08/05/2017   | United States Food and Drug Administration   | 1          |   |
| 44  | Biocodex                         | 1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng bán rắn, viên nén<br>* Thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii yeast                                    | EU-GMP         | HPF/FR/161/2015                              | 31/07/2015 | 20/03/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 45  | Aurobindo Pharma Ltd                      | Unit-VI, Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Villadge, Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng:<br>- Dạng bào chế rắn: Thuốc bột pha tiêm Abytime 500/1000/2000 mg; thuốc bột pha tiêm hoặc truyền Auroxone 500/ 1000/2000 mg; thuốc bột pha tiêm Auromitaz 1000mg; thuốc bột pha tiêm Pozineg 1000/ 2000 mg; thuốc bột pha tiêm Tulizid 1g; thuốc bột pha tiêm Cefepime 1000/2000mg; thuốc bột pha tiêm Ceftazidime 1000mg;<br>- Thuốc cấy ghép;<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Bột pha hỗn dịch uống: Thuốc Cedoxime 40mg/5ml trong chai 100ml; thuốc Cefpodoxime 40mg/5ml;<br>- Viên nén: Thuốc Auroxetil 250 / 500mg;<br>- Viên nén bao phim: Thuốc Auropodox 100/ 200mg, thuốc Cedoxime 100/ 200mg, thuốc Cefpodoxime 100/200mg. | PIC/S-GMP      | 001/2015/S AUMP/GMP                                    | 07/04/2015 | 24/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products              |            | 2 |
| 46  | PT. Sanbe Farma                           | Jalan Industri I No. 9, RT.01 RW.08, Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Indonesia (Unit 1) | * Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm kháng sinh $\beta$ -lactam): Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; thuốc nước uống; bột pha hỗn dịch uống; kem; gel; thuốc mỡ;<br>* Thuốc không chứa kháng sinh và không chứa thuốc tránh thai, hormon sinh dục khác, chất kim tế bào: Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống  | PIC/S-GMP      | PW.01.02.3<br>31.02.15.08<br>63                        | 23/02/2015 | 23/02/2017   | Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)       |            | 2 |
| 48  | Fleet Laboratories Limited                | 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom  | Sản phẩm: Crione (Progesterone 8%)   | EU-GMP         | UK MIA<br>4394 Insp<br>GMP/GDP<br>133/3787-<br>0019    | 09/06/2014 | 10/07/2016   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency | 1          |   |
|     | Central Pharma (Contract Packing) Limited | Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom   |  | EU-GMP         | UK MIA<br>27794 Insp<br>GMP/GDP<br>27794/1317-<br>0023 | 18/09/2014 | 14/05/2017   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | Allergan Pharmaceuticals Ireland                             | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép và dạng rắn.  | EU-GMP         | 7482                   | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Irish Medicines Board   | 1          |   |
| 52  | Fu Yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd                   | No. 95-1, Daliao Rd., Ruifang Dist., New Taipei City 224, Taiwan (R.O.C)  | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc kem; thuốc mỡ; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén; viên nang.  | PIC/S-GMP      | 1606                   | 18/12/2014 | 27/12/2016   | Taiwan Ministry of Health and Welfare                         |            | 2 |
| 53  | Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk                            | Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany<br>(* Cách ghi khác: Bunsenstrasse 4, D-22946 Trittau, Germany) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch, hỗn dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2015_0019 | 06/07/2015 | 05/02/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 56  | Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd                            | No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605 010, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc chứa cephalosporin: viên nén, viên nang; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa hormon: viên nén; viên nang mềm.      | PIC/S-GMP      | 058/15                 | 04/02/2015 | 22/08/2017   | Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau               |            | 2 |
| 57  | Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovyе" | 61013, Ukraine, Kharkov, Shevchenko str. 22   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc phun mù; bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên bao). | PIC/S-GMP      | 049/2014/S AUMP/GMP    | 30/04/2014 | 25/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 59  | Corden Pharma GmbH                              | Corden Pharma, Otto-Hahn-Str., 68723 Plankstadt, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao); dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, thuốc bột) (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao) | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0132                    | 23/10/2014 | 09/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 60  | AstraZeneca AB                                  | Forskargatan 18 (Turbuhaler), Södertälje, 15185, Sweden (* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden)   | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột hít đa liều.<br>* Dược chất: Budesonide, Formoterol.   | EU-GMP         | 6.2.1-2014-041909                         | 24/09/2014 | 12/06/2017   | Swedish Medical Products Agency (MPA)   | 1          |   |
| 61  | AstraZeneca Pharmaceuticals LP                  | 587 Old Baltimore Pike, Newark, 19702, United States   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.   | GMP-EU         | UK GMP 12811 Insp GMP 12811/3374 410-0007 | 06/02/2015 | 10/11/2017   | United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)           | 1          |   |
| 62  | AstraZeneca AB                                  | PET Multipurpose, Gärtunavägen, Södertälje, 15185, Sweden (* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden) | * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc khác (vi nang, thuốc cốm).   | EU-GMP         | 6.2.1-2014-090035                         | 16/03/2015 | 29/01/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)   | 1          |   |
| 64  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A           | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                      | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dung dịch dùng qua trực tràng.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_02/04/19 8/14          | 03/02/2015 | 06/11/2017   | Poland Main Pharmaceutical Inspector  | 1          |   |
| 65  | SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol | Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc gây độc tế bào): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối (bao gồm cả thuốc gây độc tế bào): dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, gây độc tế bào): viên nang cứng; viên nén.              | EU-GMP         | NL/H 15/1004334                           | 01/07/2015 | 31/01/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|------------------------------------|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |                                    |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 66   | SUN Pharmaceutical Industries Ltd. | Industrial Area -3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh - 455 001, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm, pha dịch truyền chứa doripenem, imipenem, cilastatin Natri, meropenem trihydrate và tá dược Natri bicarbonate, Natri carbonate.   | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2015_0023 | 11/05/2015 | 27/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | 2 |
| 67   | Laboratoire Chauvin                | Zone industrielle Ripotier Haut 07 200 Aubenas, France                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài   | EU-GMP         | HPF/FR/139/2015        | 22/06/2015 | 14/10/2017   | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM) | 1          |   |
| 68   | Genentech, Inc.                    | South San Francisco, California (CA) 94080, United States (USA)       | Sản phẩm: Avastin (bevacizumab 100mg, 400mg) Injection.   | U.S. cGMP      | 06-0068-2015-03-VN     | 25/06/2015 | 25/06/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)         | 1          |   |
| 69   | Novartis Farma S.P.A.              | Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy       | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc từ dược liệu: Viên nén.   | EU-GMP         | IT/136-7/H/2015        | 18/06/2015 | 27/02/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |
| 70   | Orion Corporation                  | Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, pha dịch truyền; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; sản phẩm khác (dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc không vô trùng: Thuốc uống nhỏ giọt, bột hít, viên nén bao gồm các sản phẩm chứa sulphonamide. | EU-GMP         | 685/06.08.00.04/2015   | 02/02/2015 | 17/01/2017   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                              | 1          |   |
| <b>Đợt 32 (theo Công văn số 19121/QLD-CL ngày 08/10/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |                                    |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|---|--|----------------|-------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                           |   |  |                |                   |            |              |   | 1          | 2 |
| 1   | Novo Nordisk A/S          | Novo Nordisk A/S, Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark<br>Cách viết khác:<br>Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK - 2880 Bagsværd Denmark | Sản phẩm:<br>- Actrapid Solution for injection (CPP: 02/15/87825 cấp 6/5/2015)<br>- Insulatard Suspension for injection (CPP: 02/15/87826 cấp 6/5/2015)<br>- Mixtard 30 Suspension for injection (CPP: 04/15/87827 cấp 6/5/2015)<br>- Insulatard FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87818 cấp 6/5/2015)<br>- Mixtard 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87820 cấp 6/5/2015)<br>- NovoRapid FlexPen Solution for injection (CPP: 02/15/87817 cấp 6/5/2015)<br>- NovoMix 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 05/15/87819 cấp 6/5/2015)<br>- Levemir Flexpen Solution for injection (CPP: 02/15/87821 cấp 6/5/2015)<br>- Victoza® 6 mg/ml, Solution for injection in in pre-filled pen (CPP: 2014053590 cấp 4/6/2014)<br>- Norditropin® Nordilet® - 5 mg/1.5ml, solution for injection (CPP: 2014011794 cấp 20/1/2014) | EU-GMP         | DK H<br>00062915  | 22/09/2015 | 01/07/2018   | EMA;<br>Denish health and medicines Authority | 1          |   |
| 2   | Fresenius Kabi AB         | Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden   | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch, nhũ tương thể tích lớn.<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | 6.2.1-2014-070230 | 24/08/2015 | 18/11/2017   | Medical Products Agency, Sweden               | 1          |   |
| 3   | Facta Farmaceutical S.P.A | Nucleo Industriale S.Atto (loc. S.NICOLA' A TORDINO)-64100 Teramo (TE) - Italia   | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng:<br>+ Bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm ceophalosporin, nhóm penem.   | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014   | 20/10/2014 | 26/06/2017   | AIFA Italian Medicines Agency                 | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 4   | Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi plant) | No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, (R.O.C)            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối), dung dịch vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai và nhỏ mũi (sản xuất vô trùng).<br>+ Thuốc tiêm dạng bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc;<br>+ Thuốc mỡ, thuốc kem;<br>+ Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, dạng hạt và viên nang<br>+ Viên nang chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin | PIC/S          | 0424039(AP )                             | 20/08/2015 | 10/02/2018   | Bộ phúc lợi y tế Taiwan, R.O.C   |            | 2 |
| 6   | Orion Corporation                            | Tengstrominkatu 8, Turku, FI-20360, Finland                                       | Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon;<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bột dùng ngoài da;<br>+ Gel chứa hormon, mỡ;<br>+ Viên nén   | EU-GMP         | 3665/06.08.00.04/2015                    | 03/08/2015 | 21/08/2017   | Finnish Medicines Agency, Inspectorate                                 | 1          |   |
| 9   | Micro Labs Limited                           | 16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Bangalore Karnataka IN-560 100. India | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc bột pha hỗn dịch uống.   | EU-GMP         | UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3669 76-0004 | 10/08/2015 | 13/10/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - United Kingdom   |            | 2 |
| 10  | Mylan Laboratories SAS                       | Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France     | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dung dịch thuốc uống; Viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/135 /2015                         | 03/07/2015 | 10/09/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 11  | Lek Pharmaceuticals d.d                     | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia                                      | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc không tiệt trùng cuối:<br>+ Thuốc đông khô: bao gồm cả Prostaglandins/cytokines, chất độc tế bào/chất kim tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib), thuốc ức chế miễn dịch;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ: Hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib);<br>- Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon);<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | 450-4/2015-2                   | 22/06/2015 | 31/01/2017   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia | 1          |   |
| 12  | Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant | 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan                                  | Sản phẩm:<br>+ Fosmicin for I.V use 1g<br>+ Fosmicin for I.V use 2g<br>+ Fosmicin S for otic<br>+ Fosmicin tablets 250<br>+ Fosmicin tablets 500  | Japan-GMP      | 2669                           | 11/09/2015 | 11/09/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                    | 1          |   |
| 13  | Lek S.A.                                    | 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland  | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Gạc visco - polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0095_04_01/04/50/15 | 14/07/2015 | 16/04/2018   | Main Pharmaceutical Inspector   | 1          |   |
| 14  | AbbVie Inc.                                 | North Chicago, IL 60064, USA  | * Survanta® (beractant) Intratracheal Suspension, 4ml   | U.S. CGMP      | 08-0050-2015-06-VN             | 28/08/2015 | 28/08/2017   | United States Food and Drug Administration                                    | 1          |   |
| 15  | Unique Pharmaceutical Laboratories          | Plot No. 215-219, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, District: Bharuch, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nén  | EU-GMP         | MT/002HM/2015                  | 19/01/2015 | 27/11/2017   | The Medicines Authority of Malta  |            | 2 |
| 16  | Boehringer Ingelheim Ellas A.E              | 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece                             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc dược liệu.   | EU-GMP         | 24632/18-5-15                  | 05/06/2015 | 27/03/2018   | National Organization for Medicines, Greece                                   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Korea United Pharm. Inc.                   | 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea   | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; viên nang mềm, viên nhai.<br>* Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm, bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa Penicillin: Dạng thuốc rắn dùng đường uống: Viên nén, viên nang, bột pha sirô.   | PICS GMP       | MFDS-6-F-1752-1-2015-16 | 27/08/2015 | 26/08/2018   | Daejeon Regional Food and Drug Administration                     |            | 2 |
| 28  | Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestr.3 34212 Melsungen, Germany  | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng   | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086  | 04/09/2015 | 30/07/2018   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức                                     | 1          |   |
| 30  | Laboratorios Atral, S.A.                   | Rua da Estacao no. 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal  | * Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép; các dạng thuốc khác (thuốc bột, cephalosporin và các betalactam);<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng thuốc rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, các betalactam và cephalosporin); thuốc dạng bán rắn, thuốc đạn, viên nén | EU GMP         | F015/S1/MH/001/2015     | 16/04/2015 | 24/10/2017   | Portugese National Authority of Medicines and Health Products, IP | 1          |   |
| 31  | Eli Lilly and Company                      | Sản xuất ống thuốc nạp: Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis Indiana 46285, USA | Thuốc Humalog (insulin Lispro injection)(rDNA origin), 100units/ml, KwikPen  | US-GMP         | 03-0210-2015-05-VN      | 14/04/2015 | 14/04/2017   | United States Food and Drug Administration                        | 1          |   |
| 32  | Lilly S.A.                                 | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Espana  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén;<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật   | EU GMP         | ES/128HV/15             | 09/07/2015 | 11/05/2018   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                       |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 34  | Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG      | Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany      | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm); viên nén.</li> <li>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (không bao gồm có nguồn gốc từ người hoặc từ não, mô động vật); enzym, corticosteroid.</li> <li>* Thuốc từ dược liệu</li> <li>* Thuốc vi lượng đồng căn.</li> </ul>  | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2014_0038 | 26/05/2015 | 02/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 35  | Ta fong Pharmaceutical Co., Ltd       | 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, R.O.C                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén, thuốc cốm, thuốc bột); viên nang, thuốc đặt.</li> <li>* Dược chất hormon.</li> </ul>  | PIC/S-GMP      | 2240                   | 08/07/2015 | 09/03/2018   | Taiwan Ministry of Health and Welfare                              |            | 2 |
| 36  | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG | Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</li> <li>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ huyết tương; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</li> </ul> | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0092 | 28/07/2015 | 30/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 37  | Bliss GVS Pharma Ltd. - Unit II       | 11, Dewan, Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra, 401 404, India         | Thuốc không vô trùng: viên đặt  | EU-GMP         | 037/2014/RO            | 17/12/2014 | 02/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania |            | 2 |
| 38  | GE Healthcare Ireland                 | IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.</li> </ul>   | EU GMP         | 2014/7868/M235         | 23/12/2014 | 26/09/2017   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 39  | Dong-A ST Co., Ltd.   | 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section 2), Korea  | Sinh phẩm (Sản phẩm từ công nghệ DNA tái tổ hợp)  | PIC/S GMP      | MFDS-4-F-1290-1-2015-3 | 24/08/2015 | 23/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daegu Regional Korea Food & Drug Administration) |            | 2 |
| 40  | Santen Oy   | Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai. | EU GMP         | 3682/06.08.00.04/2015  | 03/08/2015 | 07/05/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  | 1          |   |
| 41  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | Thuốc mỡ tra mắt Oflovid (Ofloxacin 0.003g/1g)  | Japan-GMP      | 1504                   | 30/06/2014 | 26/02/2019   | Japan Ministry of Health, Labour and Welfare                                  | 1          |   |

**Đợt 33 (theo Công văn số 20597/QLD-CL ngày 05/11/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                     |   |   |           |                    |            |            |  |   |   |
|---|-------------------------------------|---|---|-----------|--------------------|------------|------------|--|---|---|
| 1 | Kremers Urban Pharmaceuticals INC., | 1101C Avenue West, Seymour, IN 47274, Indiana, USA  | Sản phẩm:<br>Tarceva (erlotinib 100 mg) tablets<br>Tarceva (erlotinib 150 mg) tablets   | U.S. CGMP | 05-0051-2015-02-VN | 22/05/2015 | 22/05/2017 | United States Food and Drug Administration                       | 1 |   |
| 2 | BCWORLD PHARMACEUTICAL CO., LTD     | 872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc   | * Thuốc tiêm bột Cephalosporin, Carbapenem.<br>* Dung dịch thuốc tiêm; Thuốc đông khô;<br>* Thuốc uống dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. | PIC/s-GMP | 2015-D1-1944       | 15/07/2015 | 26/09/2017 | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea   |   | 2 |
| 4 | TS Corporation                      | TS Corporation, TS Bioplant 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbul-do, Hàn Quốc | * Sinh phẩm: Erythropoietin người tái tổ hợp.   | PIC/s-GMP | 2015-G1-0124       | 22/01/2015 | 05/12/2017 | Gyeongin Regional Commissioner Food & Drug Administration, Korea |   | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 6   | Medley Pharmaceuticals Limited                 | Plot 18 and 19 Zari Causeway Road Kachigam Daman IN-396210 India                                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nén  | EU-GMP         | UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039 030-0005 | 23/04/2015 | 13/01/2017   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |            | 2 |
| 7   | Y.S.P. Industries (M) Sdn.Bhd                  | Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Selangor, Malaysia | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt<br>- Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc cốm, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên đặt âm đạo                      | PIC/S-GMP      | 208/15                                    | 17/08/2015 | 12/03/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau - Malaysia                         |            | 2 |
| 8   | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch) sản xuất không tiệt trùng cuối chứa thuốc không phải kháng sinh (Nonantibiotic) và chứa kháng sinh không phải nhóm betalactam (Antibiotic Nonbetalactam) (không bao gồm thuốc ngừa thai, các hormon sinh dục khác và chất độc tế bào). | PIC/S-GMP      | 3923/CPOB/A/III/13                        | 13/03/2013 | 13/03/2018   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | 2 |
| 9   | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc bán rắn không chứa kháng sinh nhóm betalactam   | PIC/S-GMP      | 3831/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | 2 |
| 10  | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm betalactam  | PIC/S-GMP      | 3830/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | 2 |
| 11  | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Viên nang cứng không chứa kháng sinh nhóm betalactam  | PIC/S-GMP      | 3829/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | 2 |
| 12  | Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant | 1212 Aza-teramae, Gejocho, kasugai-shi, Aichi, Japan  | Sản phẩm: NIKP-Nicardipine injection 2mg/2ml  | Japan-GMP      | 2083                                      | 07/08/2015 | 28/02/2021   | Japan Ministry of Health, Labour and Welfare                              | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                               |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Lek Pharmaceuticals d.d       | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa chất ức chế miễn dịch); Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim; bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins/cytokines, chất độc tế bào/chất kim tế bào); Thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet);<br>* Thuốc dược liệu.  | EU-GMP         | 401-9/2015-5           | 19/08/2015 | 18/05/2018   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia | 1          |   |
| 14  | JW Pharmaceutical Corporation | 56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea                | * Thuốc bột pha tiêm carbapenem;<br>* Dung dịch thuốc nhỏ mắt;<br>* Dung dịch thuốc uống;<br>* Thuốc hít;<br>* Dung dịch tiêm truyền.   | PIC/S-GMP      | 2015-G1-1680           | 28/07/2015 | 10/09/2018   | Daejeon Regional Food and Drug Administration                                 |            | 2 |
| 15  | A.Nattermann & Cie. GmbH      | A.Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany                            | * Thuốc không vô trùng (không chứa hoạt chất có hoạt tính hormone, ức chế miễn dịch, độc tế bào, hoạt chất gây đột biến gen, quái thai; không chứa hoạt chất có nguồn gốc động vật, con người, vi khuẩn, vi rút): Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm và dạng pastiles; dạng bào chế bán rắn; viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên sủi bọt<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2015_0011 | 13/05/2015 | 30/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 19  | Egis Pharmaceuticals Plc.     | Bokenyfoldi ut, 118-120., Budapest, 1165, Hungary  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.   | EU-GMP         | OGYI/30922-4/2015      | 09/09/2015 | 12/09/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary                         | 1          |   |
| 20  | Thymoorgan Pharmazie GmbH     | Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/kim tế bào);<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/kim tế bào).   | EU-GMP         | DE_NI_01_GMP_2015_0003 | 22/01/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức   | 1          |   |
| 21  | Novo Nordisk A/S              | Novo Alle, Bagsværd, 2880, Denmark (*Cách ghi khác: Novo Alle, Bagsværd, DK-2880, Denmark) | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học bao gồm cả hỗn dịch tiêm insulin human (rDNA).  | EU-GMP         | DK H 00062915          | 22/09/2015 | 01/07/2018   | Danish Health and Medicines Authority   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |   |   |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 22  | Mitim S.r.l                        | Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy                        | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc chứa kháng sinh beta-lactam: nhóm penicillin và cephalosporin: Thuốc đông khô; Thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang mềm.<br>* Sản phẩm : thuốc bột pha tiêm Carazotam 2g/0,25g (Piperacillin 2g + Tazobactam 0,25g); Carazotam 4g/0,5g (Piperacillin 4g + Tazobactam 0,5g);   | EU-GMP         | IT/72-3/H/2015                 | 31/03/2015 | 15/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                       | 1          |   |
| 23  | Oncotec Pharma Produktion GmbH     | Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kim tế bào)  | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0023         | 06/05/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                | 1          |   |
| 24  | Kern Pharma, SL                    | Poligon Industrial Colon II. Venus, 72 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô ( bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ( bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ<br>*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; các dạng bán rắn, thuốc đặt | EU-GMP         | NCF/1502/001/CAT               | 07/01/2015 | 14/10/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain | 1          |   |
| 27  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A | 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland                    | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối và có tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0105_02_04/04/29/15 | 19/05/2015 | 20/02/2018   | Poland Main Pharmaceutical Inspector                  | 1          |   |
| 28  | Ferring - Leciva a.s.              | K Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech                             | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.   | EU-GMP         | sukls122100/2014               | 05/11/2014 | 04/09/2017   | Czech State Institute for Drug Control                | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 30  | Pfizer Australia Pty, Ltd  | 38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia   | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng).                              | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-08814-1                         | 25/08/2015 | 25/07/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                          | 1          |   |
| 32  | Eli Lilly and Company  | Indianapolis, IN 46285-USA  | Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 100mg   | US-GMP         | 08-0028-2015-01-VN                         | 19/08/2015 | 19/08/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | 1          |   |
| 34  | Catalent Italy S.P.A   | Via Nettunense Km.20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italia   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ động vật, thuốc sinh học khác (sản phẩm lên men lactic);<br>* Thuốc từ dược liệu | EU-GMP         | IT/282-3/H/2014                            | 27/10/2014 | 05/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 35  | Procaps SA   | CALLE 80 NO 78B, BARRANQUILLA, CO-201, Colombia   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm   | EU-GMP         | UK GMP 43225 Insp GMP 43225/1005 6105-0001 | 08/08/2014 | 12/05/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 36  | Dr Reddy's Lab Ltd   | Formulation- Unit 3 Survey No. 41, Bachupally Village Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District Telangana 500090, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.   | PIC/S-GMP      | MI-2012-CE-09683-1                         | 28/07/2015 | 18/03/2018   | Australia Therapeutic Goods Administration                                 |            | 2 |
| 37  | Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd   | 70 Sandan-Ro 19beongil Danwon-Gu Ansan-Si Gyeonggi-Do, Hàn Quốc   | *Thuốc uống dạng rắn: Thuốc viên<br>* Thuốc chứa Penicillin: Thuốc viên, siro khô, Thuốc tiêm   | PIC/S-GMP      | MFDS-3-F-1414-2-2015-12                    | 21/07/2015 | 20/07/2018   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                      |            | 2 |
| 38  | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) | Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli-394116, Dist: Bharuch, India                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ   | PIC/S-GMP      | 022/2013/S AUMP/GMP                        | 19/03/2013 | 23/02/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                      |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 39  | Medochemie Ltd (Far East)-Oral Facility    | 40, Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén  | EU-GMP         | MED08/2015/001          | 13/02/2015 | 11/12/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                      |            | 2 |
| 40  | Medochemie Ltd (Far East)-Topical Facility | 40, Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ)  | EU-GMP         | MED09/2015/001          | 13/02/2013 | 11/12/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                      |            | 2 |
| 47  | Eli Lilly and Company                      | Indianapolis, Indiana (IN), 46285, United States   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc bột;<br>* Thuốc sinh học: các sản phẩm công nghệ sinh học. | EU GMP         | HPF/PT/7/2015           | 28/07/2015 | 31/12/2016   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety         | 1          |   |
| 48  | Corden Pharma Societa' Per Azioni          | Viale Dell' Industria, 3 E Reparto Via Galilei, 17-20867, Caponago (MB), Italy                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ.  | EU GMP         | IT/191-1/H/2015         | 15/09/2015 | 25/07/2017   | AIFA Italian Medicines Agency   | 1          |   |
| 49  | Recipharm Karlskoga AB                     | Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden  | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối dạng bán rắn;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel); thuốc đạn; miếng dán ngoài da.  | EU GMP         | 6.2.1-2014-100049       | 24/04/2015 | 11/12/2017   | Sweden Medical Products Agency  | 1          |   |
| 51  | Korea United Pharm. Inc.                   | 107, Gongdan-ro, Yeonsoo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea   | Các thuốc chống ung thư độc tế bào: Viên nén, viên nang; Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô)  | PIC/S - GMP    | MFDS-6-F-1752-2-2015-20 | 02/10/2015 | 01/10/2018   | Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|--|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                      |  |  |                |                            |            |              |  | 1          | 2 |
| 54  | Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG  | Vetter Pharma -Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm máu (sản phẩm dẫn chất từ huyết tương); sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon), sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0080     | 01/07/2015 | 18/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 55  | Joint Stock Company "Lekhim-Kharkov" | Kharkov, 17-go Partsyezda street, 36, Ukraine  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc đạn, viên nén   | PIC/S-GMP      | 055/2014/SAUMP/GMP         | 21/05/2014 | 17/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                                    |            | 2 |
| 56  | Dasan Medichem Co., Ltd              | 342, Deogamsan-ro, Dogomyeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31553, Republic of Korea                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nén   | PIC/S-GMP      | MFDS-6-F-2243-1-2015-10    | 05/08/2015 | 04/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc  |            | 2 |
| 57  | F.Hoffmann - La Roche Ltd.           | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt).<br>- Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm chứa cephalosporins   | PIC/S-GMP      | 15-0899                    | 27/04/2015 | 28/11/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | 1          |   |
| 64  | Sandoz GmbH                          | Organisationseinheit Anti Infectives (AI) Schaftenau, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria     | * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.   | EU GMP         | INS-481368-0065-001 (5/10) | 21/05/2015 | 26/01/2018   | Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria | 1          |   |
| 65  | Medochemie Ltd (Factory C)           | 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem; thuốc bột pha dung dịch uống.  | EU GMP         | MED04/2015/003             | 25/06/2015 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 66  | Holopack Verpackungstechnik GmbH                                     | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrasse, gemass den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 73453 Abtsgmund-Untergroningen, Germany | <p>* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; Prostaglandin/Cytokine; chất ức chế miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (Sulphonamides)):</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt.</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; Prostaglandin/Cytokine; chất ức chế miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (Sulphonamides)):</p> <p>thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.</p> <p>* Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.</p> | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0136                  | 05/11/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                                 | 1          |   |
| 67  | IPR Pharmaceuticals Incorporated                                     | Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovas, PR 00729, Puerto Rico, United States                                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.  | EU-GMP         | UK GMP 15822 Insp GMP 15822/1298 3-0004 | 22/07/2015 | 13/05/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 69  | Menarini-Von Heyden GmbH   | Menarini-Von Heyden GmbH Leipziger Strasse 7-13 01097 Dresden, Germany   | Thuốc không vô trùng: thuốc cầm, viên bao, viên nén giải phóng kéo dài  | EU-GMP         | DE_SN_01_GMP_2015_0023                  | 24/06/2015 | 25/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 72  | Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland   | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ;</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm hoặc tiêm truyền.</p>   | PIC/S-GMP      | 15-1877                                 | 17/08/2015 | 12/06/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                             |            |              |  | 1          | 2 |
| 73  | Novartis Pharma Stein AG,<br>Pharmaceutical Operations<br>Schweiz Solids  | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland     | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng bán rắn (hệ trị liệu qua da); viên nén, viên nang, bột hít.<br>* Sản phẩm sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học.  | PIC/S-GMP      | 15-1878                     | 17/08/2015 | 17/04/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | 1          |   |
| 74  | EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG   | Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Áo | * Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>Sản phẩm cụ thể: Calciumfolinat "Ebewe" 10mg/ml | EU GMP         | INS-480020-0079-001 (16/30) | 26/06/2015 | 13/10/2017   | Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria | 1          |   |
| 77  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany        | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Levofloxacin 5mg/ml (Levofloxacin - Hemihydrate 512,46 mg)<br>Tên tại Việt Nam: Fanlodo.  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086      | 04/09/2015 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH                        | Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany           |  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0107      | 07/08/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 78  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany        | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Pleomix-Alpha 600 mg<br>Tên tại Việt Nam: Deplin 600 mg   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086      | 04/09/2015 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH                        | Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany           |  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0107      | 07/08/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |  |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 80   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia                         | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 20mg<br>Tên tại Việt Nam: Goldesome                          | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                       | 1          |   |
|  | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA        | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia                       |   | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015        | 20/07/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)                       |            |   |
| 81   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia                         | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 40mg<br>Tên tại Việt Nam: Goldesome                          | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                       | 1          |   |
|  | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA        | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia                       |   | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015        | 20/07/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)                       |            |   |
| <b>Đợt 34 (theo Công văn số 22372/QLD-CL ngày 02/12/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                        |            |              |   |            |   |
| 1  | Pharmacia & Upjohn Company                                 | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA                                | Sản phẩm: Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) for Injection USP, 40mg                              | US-GMP         | 11-0072-2015-02-VN     | 03/12/2014 | 03/12/2016   | U.S. Food and Drug Administration                     | 1          |   |
| 4  | Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.                           | Jeyakgongdan 1-gil 40, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang, thuốc bột<br>+ Dung dịch thuốc uống: Xi rô | PIC/S-GMP      | MFDS-3-F-1362-1-2015-5 | 17/06/2015 | 16/06/2018   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|-------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | CJ HealthCare Corporation   | 811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiêm: Dung dịch, thuốc bột, các sản phẩm đông khô (bao gồm các chế phẩm sinh học và các chất có hoạt chất sinh học)<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, Siro khô<br>+ Dung dịch uống: Siro<br>+ Thuốc mỡ: Thuốc mỡ, thuốc kem      | PIC/S          | 2015-D1-2227      | 19/08/2015 | 31/12/2016   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea        |            | 2 |
| 7   | Delorbis Pharmaceuticals Ltd  | 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus     | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>+ Thuốc uống dạng lỏng;<br>+ Bột pha hỗn dịch uống;<br>+ Thuốc bán rắn;<br>+ Viên nén; viên nén bao phim   | EU-GMP         | DELOR/001/2015    | 07/08/2015 | 26/02/2018   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus           | 1          |   |
| 8   | Shionogi & Co., Ltd   | 7 Moriyama, Nishine, Kanegasaki-cho, Isawagun, Iwate 029-4503, Japan         | <u>Sản phẩm</u> : Thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền Doribax 250, Doribax 500 (Doripenem hydrate tương ứng Doripenem 250 mg, 500 mg)   | Japan-GMP      | 6114              | 26/03/2015 | 26/03/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan   | 1          |   |
| 9   | Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) | Site 1; Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary                              | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm sản phẩm có hoạt tính học môn), viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc vi nang, thuốc bột, thuốc bán rắn (bao gồm sản phẩm có hoạt tính học môn), thuốc đạn, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim; bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính học môn). | EU-GMP         | OGYI/43374-7/2014 | 17/11/2014 | 09/10/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary | 1          |   |
|     |   |  | <u>Sản phẩm</u> : Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg (tương đương 582,2mg Ciprofloxacin hydrochloride)/tablet<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Picaroxin 500mg  | EU-GMP         | OGYI/19263-2/2015 | 09/06/2015 |              |  |            |   |
|     |   |  | <u>Sản phẩm</u> : Viên nén bao phim ARBARTAN 50mg (Losartan-Teva 50mg): Losartan potassium 50mg/viên.   | EU-GMP         | OGYI/19266-2/2015 | 09/06/2015 |              |  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                           |   |  |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
|     |                           |   | * Sản phẩm: Viên nén bao phim COVIOGAL 5mg (Tên đăng ký tại Việt Nam: Tevaprolool 5mg) (Bisoprolol fumarate 5.00mg)  | EU GMP         | OGYI/36457-4/2014  | 28/10/2014 |              |  |            |   |
|     |                           |   | Sản phẩm: Mycophenolate mofetil; 500mg; 50,150 hoặc 50 x 1 viên nén<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Mycophenolate Mofetil Teva  | EU-GMP         | 01/15/84625        | 02/02/2015 |              | European Medicines Agency  |            |   |
| 12  | S.C. Magistra C&C S.R.L   | B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanta, Jud. Constanta, Romania  | * Thuốc không vô trùng;<br>+ Viên nén bao phim, viên đặt âm đạo;<br>+ Thuốc mỡ, thuốc kem, gel<br>+ Thuốc đạn, thuốc trứng;<br>+ Viên nén ( <b>bao gồm cả</b> thuốc chứa corticosteroids)  | EU-GMP         | 019/2014/RO        | 30/05/2014 | 04/04/2017   | National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania             | 1          |   |
| 14  | PT. Tanabe Indonesia      | Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia  | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất kích thích bào, hormon sinh dục và thuốc ngừa thai: Viên nang cứng chứa thuốc kháng sinh và thuốc không chứa kháng sinh; viên nang cứng phóng thích chậm (Sustained Release Capsules).   | PIC/S          | 4337/CPOB/A/I/15   | 15/01/2015 | 15/01/2020   | National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia |            | 2 |
| 16  | Esseti Farmaceutici S.R.L | Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid, bao gồm sản phẩm dẫn chất từ động vật; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Dung dịch thể tích nhỏ chứa dẫn chất từ động vật. | EU-GMP         | IT/73-1/H/2015     | 04/01/2015 | 18/07/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 19  | Eli Lilly and Company     | Sản xuất ống thuốc nạp: Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis IN 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humalog Mix 50/50 KwikPen (50% insulin lispro protamine suspension, 50% insulin lispro injection (rDNA origin) 100 units/ml, 3ml  | US-GMP         | 08-0044-2015-06-VN | 26/08/2015 | 26/08/2017   | United States Food and Drug Administration                             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 20  | Eli Lilly and Company            | Sản xuất ống thuốc nạp: Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis IN 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humalog Mix 75/25 KwikPen (75% insulin lispro protamine suspension, 25% insulin lispro (rDNA origin) 100 units/ml, 3ml  | US-GMP         | 08-0044-2015-09-VN     | 26/08/2015 | 26/08/2017   | United States Food and Drug Administration           | 1          |   |
| 21  | Eli Lilly and Company            | Indianapolis IN 46285, USA  | * Sản phẩm thuốc tiêm Gemzar (gemcitabine 200mg/ ống)  | US-GMP         | 08-0115-2015-01-VN     | 09/09/2015 | 09/09/2017   | United States Food and Drug Administration           | 1          |   |
| 22  | Pharmidea                        | Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Latvia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).   | EU-GMP         | ZVA/LV/2015/012H       | 17/08/2015 | 02/07/2018   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia              | 1          |   |
| 23  | Catalent Germany Schorndorf GmbH | Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, globule, pellet, viên bao, viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0143 | 16/11/2014 | 09/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
| 24  | Balkanpharma - Razgrad AD        | 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột pha dung dịch tiêm (bao gồm cả cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống. | EU-GMP         | BG/GMP/2015/071        | 28/09/2015 | 10/07/2018   | Bulgarian Drug Agency                                | 1          |   |
| 25  | Chanelle Medical                 | Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm   | EU-GMP         | 2014/8085/M688         | 30/04/2015 | 07/11/2017   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 27  | Bristol-Myers Squibb                             | 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, Indiana 47620, United States                                      | * Sản phẩm thuốc viên nén bao phim Baraclude (entecavir)   | US GMP         | 07-0199-2014-02-VN     | 20/08/2014 | 20/08/2016   | United States Food and Drug Administration                            | 1          |   |
| 28  | S.M.B. Technology SA                             | Rue du Parc Industriel 39-6900 Marche-en-Famenne - Belgium  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bán rắn, viên đạn, viên nén.  | EU-GMP         | BE/GMP/2015/013        | 06/07/2015 | 26/02/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium     | 1          |   |
| 29  | Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH        | Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bán rắn, Gel nhỏ mắt, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.                             | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0043 | 26/08/2015 | 27/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 30  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Capsugel Ploermel | ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France  | Thuốc viên nang mềm Utrogestan 200 mg (Progesterone dạng hạt mịn 200 mg)   | EU-GMP         | HPF/FR/222/2014        | 24/10/2014 | 11/04/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 31  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Capsugel Ploermel | ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France  | Thuốc viên nang mềm Utrogestan 100 mg (Progesterone dạng hạt mịn 100 mg)   | EU-GMP         | HPF/FR/222/2014        | 24/10/2014 | 11/04/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 33  | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.                    | Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Bột khí dung đóng viên nang cứng); thuốc xịt mũi phân liều, dung dịch khí dung phân liều   | EU-GMP         | 072/2015/S AUMP/GMP    | 29/09/2015 | 13/08/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                 |            | 2 |
| 34  | Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd                | 33, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbulk-do, Korea                         | * Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin và chất độc tế bào)<br>* Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm<br>* Si rô khô. | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2492           | 11/11/2015 | 04/08/2018   | Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea                   |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|--|---|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |   |  |   |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 36   | Aeropharm GmbH                            | Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany<br>(* Cách ghi khác: Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germany ) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít đã lắp thiết bị.   | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2015_0019 | 21/04/2015 | 05/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 37   | Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. | São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal   | Sản phẩm: Viên nén bao phim Cetirizina Bluepharma (Cetirizine 10mg).<br>Tên tại Việt Nam: Bluecezine.   | EU GMP         | 0696/CM/2014            | 23/05/2014 | 12/12/2015   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | 1          |   |
| 41   | Allergan Sales, LLC                       | Waco, TX 76712, USA  | * Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Refresh Liquigel (Carboxymethylcellulose Sodium 10mg/ml).   | U.S. cGMP      | 07-0242-2015-01-VN      | 17/08/2015 | 17/08/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | 1          |   |
| <b>Đợt 35 (theo Công văn số 23938/QLD-CL ngày 29/12/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |  |   |                |                         |            |              |   |            |   |
| 1  | Delpharm Tours                            | Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | HPF/FR/230/2015         | 21/10/2015 | 12/06/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 2  | PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI                | Jalan Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta Timur, Indonesia  | * Thuốc không phải kháng sinh: Viên nén, viên nén bao (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và các chất kim tế bào);<br>* Thuốc kháng sinh: Viên nén, viên nén bao (không bao gồm kháng sinh betalactam và các dẫn xuất betalactam). | PIC/S-GMP      | 4264/CPOB/A/IX/14       | 30/09/2014 | 30/09/2019   | Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)                  |            | 2 |
| 3  | Penmix Ltd.                               | 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea  | * Thuốc tiêm:<br>+ Thuốc đông khô;<br>+ Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin: Thuốc đông khô, thuốc tiêm bột;<br>* Thuốc uống dạng rắn chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nén, xi rô khô.   | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2225            | 27/08/2015 | 26/08/2018   | Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea                           |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP    | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC                          |                               |
|-----|--|--|---|-------------------|---|------------|--------------|--|-------------------------------------|-------------------------------|
|     |  |  |   |                   |   |            |              |  | 1                                   | 2                             |
| 6   | Clarix Injectables Limited.              | Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, IN 382213, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.  | EU-GMP            | UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0009 | 30/01/2015 | 07/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |                                     | 2                             |
| 7   | Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret | Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France  | * Thuốc vô trùng:<br>Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Sản phẩm sinh học: sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học  | EU-GMP            | HPF/FR/173 /2015                        | 04/08/2015 | 24/04/2018   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)      | 1                                   |                               |
| 8   | Tenamyd Pharmaceutical Corporation       | Lot. Y.01-02A Tan Thuan Industrial Park/Export Processing Zone, Tan Thuan Street, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam | * Thuốc vô trùng:<br>Thuốc sản xuất vô trùng: kháng sinh nhóm beta-Lactam: thuốc bột pha tiêm   | EU-GMP            | SK/033V/20 15                           | 03/12/2015 | 28/10/2017   | The competent authority of Slovak Republic                                 |                                     | 2                             |
| 9   | B.Braun Medical AG                       | Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương.<br>* Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô.   | PIC/S-GMP, EU-GMP | 15-2046                                 | 09/08/2015 | 04/09/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         | 1                                   |                               |
| 10  | Fresenius Kabi Norge AS                  | Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norway   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc lỏng dùng ngoài: Dung dịch dùng ngoài da<br>+ Thuốc bán rắn: Gel đường ruột | EU-GMP            | 14/01202-16                             | 13/11/2014 | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Na Uy   | 1<br>(Theo TT 36/2013/TTLT-BYT-BTC) | 2<br>(Theo TT 11/2016/TT-BYT) |
| 11  | Novartis Farmaceutica, SA                | Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain  | *Thuốc không vô trùng :<br>- Viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường.<br>- Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào).   | EU-GMP            | NCF/1535/0 01/CAT                       | 18/09/2015 | 10/09/2018   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                       | 1                                   |                               |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Cơ sở sản xuất:<br>Rotexmedica<br>GmbH<br>Arzneimittelwerk         | Bunsenstrasse 4, 22946<br>Trittau, Germany  | Sản phẩm: thuốc dung dịch tiêm Tobramycin 40mg/ml,<br>thuốc dung dịch tiêm Tobramycin 80mg/2ml<br>(tên lưu hành tại Việt Nam: Medphatobra 40, Medphatobra 80)   | EU-GMP         | DE_SH_01_<br>GMP_2015_<br>0019 | 06/07/2015 | 05/02/2018   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức                                   | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói,<br>xuất xưởng:<br>Medphano<br>Arzneimittel<br>GmbH | Maienbergstr. 10-12,<br>15562 Rüdersdorf,<br>Germany  |   |                |                                |            |              |   |            |   |
| 16  | CJ HealthCare<br>Corporation                                       | 20, Daesosandan-ro,<br>Daeso-myeon, Eumseong-<br>gun, Chungcheongbuk-<br>do, Republic of Korea    | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, Siro khô.<br>* Dung dịch thuốc tiêm truyền.  | PIC/S-GMP      | 2015-G1-<br>2222               | 06/10/2015 | 24/07/2017   | Gyeongin Regional Food<br>and Drug<br>Administration, Korea |            | 2 |
| 17  | Zim Laboratories<br>Ltd.   | Building No.1, First Floor,<br>B-21/22, MIDC Area,<br>Kalmeshwar, Dist.<br>Nagpur, 441 501, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén  | EU-GMP         | MT/008HM/<br>2015              | 09/07/2015 | 01/02/2018   | Medicines Authority of<br>Malta                             |            | 2 |
| 18  | OM Pharma SA   | 22 rue du Bois-du-Lan,<br>1217 Meyrin, Switzerland  | * Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm chứa dịch ly giải tế bào vi khuẩn đông khô)   | PIC/S-GMP      | 15-2249                        | 08/10/2015 | 13/11/2017   | Swiss Agency for<br>Therapeutic Products<br>(Swissmedic)    | 1          |   |
| 19  | AstraZeneca<br>Pharmaceutical<br>Company Ltd                       | No. 2, HuangShan Road,<br>Wuxi, Jiangsu, 214028,<br>People's Republic of<br>China                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang   | PIC/S-GMP      | MI-2013-CE-<br>08709-1         | 17/12/2014 | 12/09/2017   | Australian Therapeutic<br>Goods Administration<br>(TGA)     |            | 2 |
| 21  | Sopharma AD -<br>Lyophilised<br>Products                           | 16 Iliensko Shosse Str.,<br>Sofia 1220, Bulgaria  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Sản phẩm cụ thể: Thuốc bột đông khô pha tiêm Methylprednisolon Sopharma (Methylprednisolon 40mg dưới dạng Methylprednisolon natri succinat). | EU-GMP         | BG/GMP/20<br>14/057            | 13/11/2014 | 10/10/2017   | Bulgarian Drug Agency                                       | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                     | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---------------------------------|------------|---|
|     |                                 |   |  |                |                        |            |              |                                 | 1          | 2 |
| 24  | Haupt Pharma Latina S.R.L       | Borgo San Michele S.S<br>156 Km. 47,600 - 04100<br>Latina (LT), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa penicillin); thuốc bột (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillin), dạng bào chế bán rắn; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | IT/203-8/H/2015        | 05/10/2015 | 07/11/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA) | 1          |   |
| 25  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Bruningstrasse 50/<br>Industriepark Hoechst,<br>H500, H590, H600, 65926<br>Frankfurt am Main,<br>Germany<br>(* Các cách ghi khác:<br>- Industriepark Hoechst<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Allemagne,<br>Germany.<br>- Industriepark Höchst, D-<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Germany.<br>- Industriepark Hoechst,<br>D-65926 Frankfurt am<br>Main, Germany.<br>- Industriepark Höchst,<br>Bruningstrasse 50, D-<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Germany.<br>- Bruningstrasse 50, D-<br>65926 Frankfurt am<br>Main, Germany.) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc cấy ghép và dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Tavanic (Levofloxacin 250mg), dung dịch tiêm truyền Tavanic (Levofloxacin 500mg) | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0024 | 20/03/2015 | 26/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                |            |              |  | 1          | 2 |
| 26  | Private Joint Stock Company "Technolog" | 8, Manuilskogo street<br>20300 Uman city,<br>Cherkassy region, Ukraine                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm, viên bao đường; viên nén.   | EU-GMP         | 069/2015/S<br>AUMP/GMP         | 16/09/2015 | 07/08/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                            |            | 2 |
| 27  | B.Braun Avitum AG Werk Glandorf         | B.Braun Avitum AG<br>Kattenvenner Str.32<br>49219 Glandorf, Germany                    | * Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ,<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | DE_NI_04_<br>GMP_2015_<br>0002 | 12/06/2015 | 20/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Inspektorat Oldenburg) | 1          |   |
| 28  | Elpen Pharmaceutical Co., Inc.          | Marathonos Ave. 95,<br>Pikermi Attiki, 19009,<br>Greece                                | Sản phẩm: viên nén phóng thích kéo dài Macorel (Nifedipine, 30mg)  | EU-GMP         | 71727/20-9-13                  | 14/03/2014 | 23/07/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece  | 1          |   |
| 30  | Baxter Healthcare Philippines. Inc.     | Silanga Industrial Estate,<br>Brgy. Canlubang.<br>Calamba City, Laguna,<br>Philippines | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.  | PIC/S GMP      | 424/15                         | 04/11/2015 | 24/04/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                                  |            | 2 |
| 31  | Italfarmaco S.P.A                       | Viale Fulvio Testi, 330-<br>20126 Milano (MI), Italy                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon và chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc tiệt trùng cuối). | EU-GMP         | IT/270-<br>1/H/2015            | 24/11/2015 | 22/05/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|---|--|---|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|   |  |   |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 32  | CHINOIN<br>Pharmaceutical<br>and Chemical<br>Works Private Co.<br>Ltd. (CHINOIN<br>Private Co. Ltd.),<br>Site 2<br>(Veresegyház<br>site) | Lévai utca 5,<br>Veresegyház, 2112,<br>Hungary  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc<br>cốm; viên nén.   | EU-GMP         | OGYI/19938-<br>4/2015                                 | 11/06/2015 | 19/03/2018   | National Institute for<br>Quality and<br>Organization<br>Development in<br>Healthcare and<br>Medicines, Hungary | 1          |   |
| <b>Đợt 36 (theo Công văn số 1395/QLD-CL ngày 01/02/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |   |  |                |   |            |              |   |            |   |
| 2   | Stada<br>Arzneimittel AG   | STADA Arzneimittel AG<br>Stadastrasse 2-18, 61118<br>Bad Vilbel - Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, viên<br>nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng<br>thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày), các dạng bào chế rắn<br>khác (thuốc đạn, viên ngậm, miếng dán).  | EU - GMP       | DE-HE-01-<br>GMP-2014-<br>0117                        | 12/12/2014 | 08/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức   | 1          |   |
| 3   | Gland Pharma<br>Limited  | Survey No. 143-148,<br>150& 151<br>Near Gandimaisamma<br>cross roads<br>D.P Pally<br>Quthubullapur Mandal<br>Ranga Reddy District<br>Hyderabad<br>IN-500 043<br>India | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích<br>nhỏ<br>- Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể<br>tích nhỏ<br>* Chế phẩm sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động<br>vật.  | EU - GMP       | UK GMP<br>39716 Insp<br>GMP<br>39716/3187<br>772-0002 | 26/01/2015 | 10/11/2017   | Medicines and<br>Healthcare Products<br>Regulatory Agency<br>(MHRA), United<br>Kingdom                          |            | 2 |
| 4   | Fresenius Kabi<br>Austria GmbH   | Hafnerstraße 36, 8055<br>Graz, Austria  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch<br>thể tích nhỏ; dạng bào chế bán rắn, dung dịch tiêm tĩnh<br>mạch (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch và nhũ tương thể tích lớn;<br>dung dịch và nhũ tương thể tích nhỏ; dạng bào chế bán rắn,<br>nhũ tương tiêm tĩnh mạch (chứa hormon, chất kim tế bào,<br>kháng sinh).<br>+ Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc có nguồn gốc từ<br>người hoặc động vật. | EU-GMP         | INS-480166-<br>0049-001<br>(1/10)                     | 30/06/2015 | 28/04/018    | Austrian Medicines and<br>Medical Devices Agency<br>(AGES)  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | CSL Behring GmbH                       | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Strasse<br>76<br>35041 Marburg Germany                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (antisera (horse); aprotinin), các chế phẩm sinh học khác: protein (streptase).<br>* Human-thrombin fibrinogen | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0072          | 16/07/2015 | 26/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                       | 1          |   |
| 7   | CSL Behring GmbH                       | CSL Behring GmbH<br>Gorzhauser Hof<br>35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học.<br>* Human-thrombin fibrinogen  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0071          | 16/07/2015 | 26/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                       | 1          |   |
| 12  | Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd        | 495, Hanu-ro,<br>Hoengseong-eup,<br>Hoengseong-gun,<br>Gangwon-do, Republic of Korea             | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang.<br>* Thuốc mỡ: Gel, Creams.<br>* Miếng dán, thuốc đắp.   | PICS GMP       | 2015-B1-0394                    | 11/11/2015 | 01/11/2018   | Seoul Regional Office of Food and Drug Safety                |            | 2 |
| 13  | PT. Bernofarm                          | Jl. Gatot Subroto No. 68<br>Banjarkemantren Km.18,<br>Buduran - Sidoarjo - Jawa Timur, Indonesia | * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm không chứa kháng sinh nhóm beta lactam (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và chất độc tế bào)  | PIC/S-GMP      | 4358/CPOB/A/III/15              | 30/03/2015 | 31/03/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia |            | 2 |
| 15  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A     | 28/30, Ożarowska Str.,<br>Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland                             | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0105_01_01/04/140/15 | 02/10/2015 | 02/07/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland               | 1          |   |
| 16  | Samyang Biopharmaceuticals Corporation | 79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea   | * Thuốc tiêm chứa chất độc tế bào chống ung thư  | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2509                    | 13/11/2015 | 02/08/2018   | Daejeon Regional Food of Drug Safety, Korea                  |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 17  | TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory   | 838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan            | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiệt trùng cuối).<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang).<br>* Nguyên liệu làm thuốc: Chất độc tế bào  | PIC/S-GMP      | 2482   | 09/11/2015 | 31/07/2018   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                 |            | 2 |
| 18  | HBM Pharma s.r.o                                | Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.  | EU-GMP         | SK/010V/2015                                   | 16/04/2015 | 27/03/2017   | State Institute for Drug Control (SIDC), Slovakia                          | 1          |   |
| 19  | AstraZeneca UK Limited                          | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất LHRH Agonist).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antiestrogen). | EU-GMP         | UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0029 | 27/08/2015 | 15/06/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 20  | Kopran Limited                                  | Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India                  | * Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0009          | 18/03/2014 | 06/01/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 21  | Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd Suzuka Plant | 1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan                                   | Sản phẩm: Thuốc viên nén Gasmotin tablets 5mg (Mosapride citrate anhydrous 5mg)   | Japan-GMP      | 3325   | 17/10/2014 | 17/10/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | 1          |   |
| 22  | Sun Pharmaceuticals Industries Limited          | Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén   | EU GMP         | 11256  | 19/08/2015 | 06/12/2016   | Health Products Regulatory Authority, Ireland                              |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 24  | 2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.,  | No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan<br>(* Cách ghi cũ: 154, Kaiyuan Road, Hsin-ying (730), Taiwan, Republic of China ) | * Thuốc không vô trùng:<br>- Dạng thuốc lỏng: hỗn dịch, dung dịch.<br>- Dạng thuốc bán rắn: mỡ, kem.<br>- Dạng thuốc rắn: viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, viên nang, thuốc đạn, gạc tẩm kháng sinh.  | PICS GMP       | 2575                            | 30/11/2015 | 21/08/2018   | Food and Drug Administration, Tawain                 |            | 2 |
| 26  | PT. Sanbe Farma  | Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kacamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi, Indonesia (Unit 2)          | * Penicillin và các dẫn xuất (không bao gồm các dạng bào chế chứa các betalactam khác và dẫn xuất): Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột pha uống, thuốc bột vô trùng pha tiêm sản xuất vô trùng;<br>* Cephalosporin và các dẫn xuất (không bao gồm các dạng bào chế chứa các betalactam khác và dẫn xuất): Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột pha uống, thuốc bột vô trùng pha tiêm sản xuất vô trùng (bao gồm cả dẫn chất Penem) | PICS GMP       | PW.01.02.3<br>31.05.15.25<br>31 | 29/05/2015 | 29/05/2017   | National Agency For Drug and Food Control, Indonesia |            | 2 |
| 28  | Korea Arlico Pharm   | 21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea   | Thuốc viên nén; viên nang; thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.   | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2535                    | 18/11/2015 | 08/11/2018   | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety      |            | 2 |
| 29  | Pharbil Pharma GmbH  | Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén đặt trực tràng; viên nén.   | EU-GMP         | DE_NW_02_GMP_2014_0023          | 16/12/2014 | 11/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
| 30  | Cơ sở sản xuất:<br>Tên cũ: RP Scherer GmbH & Co. KG<br>Tên mới: Catalent Germany Eberbach GmbH | Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany  | Sản phẩm: Viên nang mềm Espumisan Capsules (Simeticone 40mg)   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0085          | 21/07/2015 | 02/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói, xuất xưởng:<br>Berlin Chemie AG  | Berlin Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany   |  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0034          | 14/07/2015 | 25/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 31  | Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)                | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary  | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch và hỗn dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào).<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh); viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon), viên nén bao và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc thuốc chứa hormon). Vòng âm đạo với hoạt tính hormon.</p> <p>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật;<br/>* Nguyên liệu sinh học.</p> | EU-GMP         | OGYI/40882-3/2015      | 30/10/2015 | 06/11/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary | 1          |   |
| 35  | Private Joint Stock Company "Biofarma" - Manufactory of blood preparations | Ukraine, 03680, Kyiv, M. Amosova str., 9  | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>Sản phẩm cụ thể: dung dịch tiêm Albumin -Biofarma, dung dịch tiêm Bioven, dung dịch tiêm Bioven Mono.</p>  | PIC/S GMP      | 037/2014/S AUMP/GMP    | 22/04/2014 | 04/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 36  | Chong Kun Dang Pharmaceutical  | 797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.<br>(* Cách viết khác: 797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 331-831, Korea ) | <p>* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc bột pha si rô, thuốc bột.<br/>* Thuốc tiêm: thuốc tiêm truyền<br/>* Thuốc uống dạng lỏng: si rô thuốc; hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng và dung dịch.<br/>* Thuốc chứa Penicillin: viên nén; viên nang; thuốc bột pha si rô; thuốc bột pha tiêm.<br/>* Thuốc chứa Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm.<br/>* Thuốc chứa chất độc tế bào chống ung thư: dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô.</p>   | PIC/S-GMP      | MFDS-6-F-1459-1-2016-4 | 12/01/2016 | 11/01/2019   | Daejeon Regional Commissioner Food and Drug Administration    |            | 2 |
| 37  | Faes Farma, S.A  | C/Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Espana  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén kháng dịch dạ dày; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | ES/187HVI/15           | 23/11/2015 | 15/09/2018   | Spanish Agency of Drugs and Health Products                   | 1          |   |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|---|--|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|   |  |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| <b>Đợt 37 (theo Công văn số 4031/QLD-CL ngày 18/03/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |   |   |                |                        |            |              |  |            |   |
| 2   | Neovii Biotech GmbH                                | Am Haag 6 + 7 , 82166 Grafelfing, Germany                       | * Các sản phẩm sinh học: sản phẩm miễn dịch (dung dịch đậm đặc pha tiêm Grafalon)   | EU GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0055 | 29/05/2015 | 25/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 3   | Laboratoires Opodex Industrie                      | 36-42 avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, France | * Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Các thuốc dạng rắn khác: Thuốc bột<br>- Các thuốc dạng bán rắn   | EU GMP         | HPF/FR/229/2015        | 22/10/2015 | 22/07/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 4   | Cơ sở sản xuất: Artesan Pharma GmbH & Co., KG      | Wendlandstr. 1, 29439 Luchow, Germany                           | Sản phẩm Viên nén bao phim Deplin 600mg (alpha-lipoic Acid 600mg)   | EU GMP         | DE_NI_03_GMP_2015_0037 | 23/10/2015 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|   | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH | Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany                            |   |                | DE_BW_01_GMP_2014_0107 | 07/08/2014 |              |  |            |   |
| 5   | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG                   | Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Khung tẩm thuốc; Thuốc phun mù; Viên nén, viên nén bao phim; Tẩm dán trên da; Thuốc uống dạng lỏng.<br>* Các sản phẩm sinh học: Các sản phẩm miễn dịch; các sản phẩm công nghệ sinh học. | EU GMP         | DE_RP_01_GMP_2015_0018 | 15/04/2015 | 17/12/2017   | Cơ quan quản lý Dược Đức   | 1          |   |
| 6   | Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company              | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA       | * Sản phẩm thuốc Humulin R, dung dịch tiêm Insulin người (Insulin hòa tan) 100 UI/ml.   | EU GMP         | 2015/04793             | /2016      | /2017        | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
|     | Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A. | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain  |  |                |                        | 11/01      | 11/01        |  |            |   |
| 7   | Cơ sở sản xuất:<br>Eli Lilly and Company            | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA   | * Sản phẩm thuốc Humulin N, hỗn dịch tiêm Insulin người (Insulin isophan) 100 UI/ml.   | EU GMP         | 2015/04791             | 11/01/2016 | 11/01/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A. | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain  |  |                |                        |            |              |  |            |   |
| 8   | Cơ sở sản xuất:<br>Eli Lilly and Company            | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA   | * Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophane) 100 UI/ml.  | EU GMP         | 2015/04792             | 11/01/2016 | 11/01/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A. | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain  |  |                |                        |            |              |  |            |   |
| 9   | Merck KGaA  | Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany<br>(* Cách viết khác: Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt, Germany ) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc nhỏ mắt.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon);<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (chứa protein/ DNA tái tổ hợp và vắc xin chống ung thư), thuốc công nghệ sinh học (chứa protein/ DNA tái tổ hợp) | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0114 | 20/10/2015 | 09/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 10  | Delpharm Reims                                      | 10 rue du Colonel Charbonneaux 51100 Reims, France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén, viên nén bao đường.  | EU-GMP         | HPF/FR/175/2015        | 04/08/2015 | 06/02/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC                          |                               |
|-----|---|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|-------------------------------------|-------------------------------|
|     |   |   |  |                |  |            |              |  | 1                                   | 2                             |
| 11  | Lindopharm GmbH                           | Lindopharm GmbH<br>Neustrasse 82 40721<br>Hilden, Germany   | Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc bột, thuốc cốm.   | EU-GMP         | DE_NW_03<br>_GMP_2015<br>_0029                       | 10/12/2015 | 20/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1                                   |                               |
| 12  | Sofar S.P.A                               | Via Firenze, 40 - 20060<br>Trezzano Rosa (MI), Italy  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid); thuốc bột; thuốc cốm; viên ngậm; thuốc dạng khí dung; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>* Sản phẩm: Dung dịch bơm hậu môn Clisma-lax (Natri monobasic phosphat khan 13.91g, Natri dibasic phosphat khan 3.18g). | EU-GMP         | IT/2-<br>5/H/2016                                    | 11/01/2016 | 22/05/2018   | AIFA Italian Medicines Agency  | 1                                   |                               |
| 14  | Curida AS                                 | Solbærvegen 5,<br>ELVERUM, NO-2409,<br>Norway   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc nhỏ mũi; dung dịch xịt mũi.   | EU-GMP         | 15/05907-7   | 01/07/2015 | 22/05/2018   | Norwegian Medicines Agency- Norway   | 1<br>(Theo TT 36/2013/TTLT-BYT-BTC) | 2<br>(Theo TT 11/2016/TT-BYT) |
| 16  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza,<br>Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                                   | Sản phẩm: Viên nén Methycobal Tablets 500µg.   | Japan-GMP      | 1419   | 25/06/2014 | 25/04/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | 1                                   |                               |
| 17  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza,<br>Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                                   | * Sản phẩm: Viên nén bao đường Myonal Tablets 50mg.  | Japan-GMP      | 1418   | 25/06/2014 | 25/04/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | 1                                   |                               |
| 19  | Cipla limited (Unit II)                   | UNIT II<br>PLOT NO A-42<br>MIDC<br>PATALGANGA<br>DISTRICT RAIGAD<br>MAHARASHTRA<br>IN-410220<br>INDIA | Thuốc không vô trùng: Viên nén   | EU-GMP         | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/4416<br>87-0004 | 31/03/2014 | 17/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |                                     | 2                             |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 20  | Valpharma International SPA;               | Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy  | Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon sinh dục).   | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014;       | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 21  | Baxter Oncology GmbH                       | Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2 33790 Halle/ Westfalen Germany   | * Thuốc vô trùng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandins/ cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào, chất miễn dịch, thuốc chứa prion/ genotoxics/ teratogen):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn; dược chất vô trùng.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). | EU-GMP         | DE_NW_02_MIA_2013_0011 | 06/10/2015 | 28/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 22  | GAMBRO DASCO S.P.A                         | VIA STELVIO, 94-23035 SONDALO (SO), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.  | EU-GMP         | IT/266-1/H/2014        | 15/10/2014 | 14/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 23  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant | 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama 350-0151, Japan  | Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Aminic (hỗn hợp Acid amin)   | Japan-GMP      | 4297                   | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                            | 1          |   |
| 24  | Limited liability company <<Yuria-Pharm>>  | * 108, Verbovetskogo street, Cherkassy, Cherkassy region, Ukraine, 18030;<br>* 21, Chygyrynska street, Cherkassy, Cherkassy region, Ukraine, 18030; | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.   | PIC/s-GMP      | 095/2015/S AUMP/GMP    | 30/12/2015 | 04/12/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |            | 2 |
| 25  | Abbott Biologicals B.V                     | Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.   | EU-GMP         | NL/H 15/1005176        | 18/01/2016 | 02/12/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 27  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA; | Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy  | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 20mg, 40mg<br>Tên tại Việt Nam: ASGIZOLE  | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA         | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia  |  |                | IT/154-5/H/2015        | 20/07/2015 |              |   |            |   |
| 28  | Holopack Verpackungstechnik GmbH                            | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrasse, gemass den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany | * Thuốc vô trùng chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandin/cytokine, chất ức chế miễn dịch, sulphonamide:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandin/cytokine, chất ức chế miễn dịch, sulphonamide: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: Albumin; thuốc công nghệ sinh học (bao gồm cả protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0088 | 23/07/2015 | 29/04/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                    | 1          |   |
| 29  | Alcon Cusi SA   | Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ - thuốc nhỏ mắt (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | NCF/1542/01/CAT        | 10/11/2015 | 16/10/2018   | Ministry of Health of Government of Catalonia -Spain          | 1          |   |
| 30  | 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                 | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | PIC/S-GMP      | 091/2015/S AUMP/GMP    | 24/12/2015 | 26/11/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 31  | Janssen Pharmaceutica NV                      | Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium   | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt.<br>* Dược chất: Paliperidone Palmitate.   | EU GMP         | BE/GMP/2015/036    | 16/06/2015 | 13/03/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium | 1          |   |
| 33  | Hospira Australia Pty Ltd                     | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia                         | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả các chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc hít.   | PIC/S GMP      | MI-2015-LI-07353-1 | 03/11/2015 | 12/12/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                 | 1          |   |
| 34  | Pfizer Pharmaceuticals LLC                    | Km 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA                               | Sản phẩm: Viên nén Zyvox (Linezolid 600mg)  | U.S. cGMP      | 06-0132-2015-01-VN | 13/07/2015 | 13/07/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)             | 1          |   |
| 36  | EA Pharma Co., Ltd.                           | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan                          | Sản phẩm: Thuốc cốm Amiyu.  | Japan GMP      | 4328               | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan              | 1          |   |
| 37  | EA Pharma Co., Ltd                            | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan                          | Sản phẩm: Viên nén Atelec 10.   | Japan GMP      | 4327               | 04/12/2015 | 04/12/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan              | 1          |   |
| 38  | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan | Sản phẩm: Viên nang TS-One 20, 25.  | Japan GMP      | 5524               | 25/02/2015 | 25/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan              | 1          |   |
| 39  | Wyeth Lederle S.R.L..                         | Via Franco Gorgone Z.I. - 95100 Catania (CT), Italia                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô chứa kháng sinh penicillin, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào.          | EU GMP         | IT/269-23/H/2015   | 24/11/2015 | 30/04/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                   | 1          |   |
| 40  | Akciju sabiedriba "Grindeks" (I vieta)        | Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU_GMP         | ZVA/LV/2015/009H   | 31/07/2015 | 12/06/2018   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia                           | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 41  | Ajinomoto Co.,Inc. Tokai Plant  | 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan  | Sản phẩm: Thuốc cốm Livact.   | Japan GMP      | 4148                   | 26/11/2015 | 26/11/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | 1          |   |
| 42  | Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. (Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant) | 19-17, Takanawa 3-Chome, Minato-ku, Tokyo, Japan (23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama city, Saitama prefecture, Japan)                                 | Sản phẩm: Thuốc tiêm Kyominotin (Monoammonium glycyrrhizinate 53mg, Glycine 400mg, L-cysteine 15,37mg).   | Japan GMP      | 5473                   | 08/02/2016 | 08/02/2018   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | 1          |   |
| 43  | Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. (Cơ sở đóng gói)                                   | Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina  | Sản phẩm:<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm truyền Trexam (Pemetrexed 500mg). Tên tại Việt Nam: Belipexade.<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm Xaliplat (Oxaliplatin 50mg, 100mg). Tên tại Việt Nam: Oxaliplatin.<br>+ Dung dịch tiêm Drifen (Paclitaxel 30mg, 100mg). Tên tại | PIC/S-GMP      | 20132014-000990 15     | 30/07/2015 | 30/07/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 44  | PT. Pertiwi Agung   | Jl. DDN No. 16, Sukadanau, Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Indonesia   | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, hóc môn sinh dục và chất kim tế bào): Viên nén, viên bao.   | PIC/S GMP      | 4484/CPOB/A/VIII/15    | 24/08/2015 | 08/09/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |
| 45  | Mega Lifesciences Public Company Limited  | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>Sản phẩm cụ thể: Avarin (Simethicone 300mg + Alverine Citrate 60mg); Calcitriol 0,25mcg (meditrol); Ferrovit (Ferrous Fumarate 162mg + Folic Acid 0.75mg + Cyanocobalamin 0.0075mg).  | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2015_0010 | 03/06/2015 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 46  | Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd., Hiratsuka Plant                                 | 1-12-1, Shinomiya, Hirasuka, Kanagawa, Japan   | Sản phẩm: Viên nén Japrolox (Loxoprofen sodium hydrate, 60mg Loxoprofen sodium)   | Japan-GMP      | 4149                   | 26/11/2015 | 26/11/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                     | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP  | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |            |  |
|-----|--|---|---|----------------|---|---|--------------|--|------------|---|------------|--|
|     |  |   |   |                |   |   |              |  | 1          | 2 |            |  |
| 47  | Macleods Pharmaceuticals Limited                                 | Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP<br>31303 Insp<br>GMP<br>31303/1706<br>716-0006 | 16/10/2015  | 10/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |            |  |
| 48  | AstraZeneca AB   | SE-15185 Sodertalje, Sweden   | * Địa chỉ: PET Nexium/ Losec, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden<br>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet; viên nén.        | EU-GMP         | 6.2.1-2015-064647                                     | 06/11/2015  | 04/09/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)                                      | 1          |   |            |  |
|     |  |   | * Địa chỉ: PET Packaging, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden<br>Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén. |                | 6.2.1-2015-064648                                     | 06/11/2015  | 04/09/2018   |  |            |   |            |  |
| 49  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: ACS Dobfar S.P.A                  | V.LE Addetta 4/12-20067 Tribiano (MI), Italia   | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Meronem (Meropenem trihydrat 500mg, 1000mg)  | EU-GMP         | IT/253-1/H/2015                                       | 05/11/2015  | 10/07/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |            |  |
|     | Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd | Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland   |   |                | EU-GMP  | 15-0852   | 27/04/2015   |  |            |   | 15/12/2017 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         |
|     | Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited                     | Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2 NA, United Kingdom.                                      |   |                | EU-GMP  | UK MIA<br>17901 Insp<br>GMP/GDP/I<br>MP<br>17901/1011<br>7-0029 | 27/08/2015   |  |            |   | 15/06/2018 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT             | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|---|--------------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|   |                                |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | Rentschler Biotechnologie GmbH | Rentschler Biotechnologie GmbH<br>Erwin-Rentschler-Strasse<br>21, 88471 Laupheim,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vắc xin, huyết thanh); thuốc công nghệ sinh học (Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng; cytokine).<br>* Dược chất sinh học: Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng; cytokine. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0053 | 23/04/2015 | 27/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 51  | Patheon France                 | 40 boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France                                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim) (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: viên nang cứng chứa bào tử vi khuẩn.  | EU GMP         | HPF/FR/268/2014        | 05/12/2014 | 27/06/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 52  | Astellas Pharma Europe B.V.    | Hogemaat 2, Meppel, 7942 JG, Netherlands   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim) (chứa kháng sinh nhóm betalactam); thuốc bột và thuốc cốm.   | EU-GMP         | NL/H<br>16/1005373     | 18/01/2016 | 26/11/2018   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                  | 1          |   |
| <b>Đợt 38 (theo Công văn số 4936/QLD-CL ngày 01/04/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |                                |  |  |                |                        |            |              |   |            |   |
| 2   | Catalent Australia Pty Ltd     | 217-221 Governor Road, BRAESIDE Vic 3195 Australia   | Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, hormon, steroid, chất chống ung thư): viên nang mềm.   | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-09887-1     | 10/09/2015 | 18/12/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                     | 1          |   |
| 4   | IDT Biologika GmbH             | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark<br>06861 Dessau -Roßlau<br>Germany                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; vắc xin.  | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0008 | 19/05/2015 | 25/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                                |            |              |  | 1          | 2 |
| 5   | Lafedar S.A                             | Valentin Torra 4880, General Belgrano Industrial Park, (Zip Code 3100) of the City of Parana, Entre Rios Province, Argentina | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm beta-Lactam; chất kim tế bào; chất chứa hoạt tính hormon): Thuốc viên nén; viên nén bao; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm; dung dịch; hỗn dịch; kem; nhũ dịch mỡ.<br>* Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch nhỏ mắt); kem, mỡ, gel tra mắt. | PICs-GMP       | 20132014<br>001962 15          | 26/01/2016 | 26/01/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 6   | PT.AVENTIS PHARMA                       | Jl. Jenderal Ahmad Yani, Pulo Mas, Pulo Gadung, Jakarta Timur, Indonesia.  | * Thuốc không chứa betalactam và không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và các chất kim tế bào: Viên nén; viên nén bao.  | PICs-GMP       | 4411/CPOB/A/V/15               | 11/05/2015 | 31/05/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |
| 7   | S.C. SANDOZ S.R.L.                      | Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania   | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống   | EU-GMP         | 004/2016/R<br>O                | 25/02/2016 | 26/11/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania             | 1          |   |
| 8   | Fisiopharma S.R.L                       | Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid, thuốc bột (bao gồm cả corticosteroid).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng có nguồn gốc từ động vật                                     | EU-GMP         | IT/61-<br>1/H/2015             | 16/03/2015 | 28/11/2017   | Italian Medicines Agency AIFA  | 1          |   |
| 9   | Bayer Pharma AG                         | Bayer Pharma AG Mullerstrasse 178 13353 Berlin, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (chai và ống cartridge tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ (ống và ống tiêm đóng sẵn).  | EU-GMP         | DE_BE_01_<br>GMP_2015_<br>0064 | 30/10/2015 | 02/09/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 13  | Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran | ZI Montdesir, Alby Sur Cheran, 74540, France   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.   | EU-GMP         | HPF/FR/246<br>/2015            | 19/11/2015 | 04/03/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)         | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Daigaku eye drops, Ophthalmic Liquids and Solutions (naphazoline Hydrochloride 0,002%, Chlorpheniramine maleate 0,01%, Kẽm sulfate hydrate 0,1%, E-aminocaproic Acid 1,0 %)                     | Japan-GMP      | 3120                   | 23/11/2015 | 23/03/2020   | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan                      | 1          |   |
| 17  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sanlein 0,3 ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 3 mg/ml)   | Japan-GMP      | 3118                   | 23/11/2015 | 23/03/2020   | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan                      | 1          |   |
| 18  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Liquids and Solutions , (ofloxacin 3 mg/ml)   | Japan-GMP      | 3606                   | 12/11/2015 | 23/03/2020   | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan                      | 1          |   |
| 19  | Oncotec Pharma Produktion GmbH  | Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany   | * Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0042 | 20/10/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 20  | S.C. AC Helcor S.R.L.   | Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania                        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên bao; viên bao phim; viên nén.  | EU GMP         | 041/2015/RO            | 06/11/2015 | 15/07/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.  | Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, India.   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); viên nén; viên nén bao phim. | PIC/S-GMP      | 001/2016/S AUMP/GMP  | 16/02/2016 | 17/12/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 23  | PT. DEXA Medica                | Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia                          | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam: Viên nang mềm.   | PIC/s-GMP      | 4021/CPOB/A/X/13   | 08/10/2013 | 08/10/2018   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia  |            | 2 |
|     |                                |   | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, học môn sinh dục và thuốc độc tế bào): Viên nén, viên bao.                 |                | 4676/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam: Viên nén sủi bột.  |                | 4677/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, học môn sinh dục và thuốc độc tế bào): Viên nang cứng.                     |                | 4678/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam: Thuốc bột uống.  |                | 4679/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên bao.  |                | 4680/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng.  |                | 4681/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột uống.  |                | 4682/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
|     |                                |   | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm.  |                | 4683/CPOB/A/I/16   |            |              |   |            |   |
| 24  | Công ty cổ phần dược phẩm Savi | Lô Z01-02-03a, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP HCM, Việt Nam | Thuốc viên nén bao phim  | GMP-Nhật Bản   | Number of Accreditation: AG11000002; System Filing Number: 5122708036691 | 08/02/2016 | 31/08/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                       |            |              |   | 1          | 2 |
| 26  | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations  | Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc chứa steroid, chống khuẩn, chống nấm.  | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0028     | 12/11/2014 | 15/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | 1          |   |
| 27  | SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals | Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, Potassium clavulanate/amoxicillin Trihydrate.   | EU-GMP         | UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0031 | 11/02/2016 | 09/11/2018   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA             | 1          |   |
| 28  | Merck Sharp & Dohme Corp.                                     | 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA                 | Sản phẩm: Vaccin VARIVAX® (Varicella Virus Vaccine Live - Oka/Merck)   | US-cGMP        | 6YP8-G6RE WHO                         | 17/12/2014 | 16/12/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | 1          |   |
| 29  | MSD International GmbH (Singapore Branch)                     | 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore            | Thuốc viên nén.  | PIC/S-GMP      | MLMP1100 013                          | 29/11/2015 | 12/12/2016   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore  |            | 2 |
| 30  | Sanquin Plasma Products B.V.                                  | Plesmanlaan 125, Amsterdam, 1066CX, Netherlands                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu.<br>* Dược chất: Albumin; Apotransferrin; Factor IX; Factor VIII; Human Anti-D Immunoglobulin; C1-Esterase Inhibitor human; Human Hepatitis B Immunoglobulin; Human Normal Immunoglobulin; Human Prothrombin Complex; HUman Tetanus Immunoglobulin; Human Varicella Immunoglobulin. | EU GMP         | NL/H 16/1007878                       | 15/02/2016 | 07/01/2019   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|--|--|----------------|------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                 |  |  |                |                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 32  | Merck Sharp & Dohme B.V.        | Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Netherlands                          | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; viên nén.   | EU GMP         | NL/H 15/1006689  | 21/12/2015 | 09/09/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |
| 33  | Merck Sharp & Dohme Corp.       | 770 Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, PA 19486, USA             | Sản phẩm: Vaccin M-M-R®II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD)   | US cGMP        | JY92-A553 WHO    | 14/04/2015 | 13/04/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | 1          |   |
| 34  | ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd. | 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea         | * Thuốc không vô trùng: thuốc cốm; viên nén; viên nang cứng; viên ngậm; siro khô.<br>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; thuốc tiêm.<br>* Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng; thuốc tiêm.   | PIC/S GMP      | 2016-D1-0540     | 11/02/2016 | 13/07/2018   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                               |            | 2 |
| 35  | S.C. Infomed Fluids S.R.L.      | Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti cod 032266, Romania | * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.  | EU GMP         | 042/2015/RO      | 06/11/2015 | 09/07/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                    | 1          |   |
| 36  | Mitim S.R.L.                    | Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia (BS), Italy                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng, chứa kháng sinh Penicillin và Cephalosporin: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm tách chiết từ động vật).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh Penicillin, sản phẩm tách chiết từ động vật); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm tách chiết từ động vật); thuốc bột và thuốc cốm (chứa kháng sinh Penicillin); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh Penicillin).<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ mô, tế bào động vật. | EU-GMP         | IT/248-10/H/2015 | 11/02/2015 | 15/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |

**Đợt 39 (theo Công văn số 6361/QLD-CL ngày 22/04/2016 của Cục Quản lý Dược)**

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 1   | Sanofi Winthrop Industrie                     | 56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France  | * Thuốc không vô trùng;<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Viên nén (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon corticosteroid, kháng sinh $\beta$ -lactam);<br>+ Viên nén bao phim (bao gồm cả kháng sinh $\beta$ - lactam);<br>+ Viên nhai;<br>+ Viên sủi chứa chất có hoạt tính hormon corticosteroid;<br>+ Bột pha dung dịch uống;<br>+ Bột pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh $\beta$ -lactam. | EU-GMP         | HPF/FR/267/15       | 04/12/2015 | 07/12/2016   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)                            | 1          |   |
| 3   | Auronext Pharma Pvt. Ltd                      | A-1128, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar, Pincode 301019, Rajasthan, India              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm; thuốc cấy ghép và dạng rắn; cụ thể các sản phẩm: Inemplus (imipenem và cilastatin bột pha dung dịch tiêm 500mg); Inemplus (imipenem và cilastatin bột pha dung dịch tiêm 250mg); Merogram (meropenem bột pha tiêm 1000mg); Merogram (meropenem bột pha tiêm 500mg)   | PICS-GMP       | 016/2014/S AUMP/GMP | 30/04/2014 | 23/01/2017   | Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)                                     |            | 2 |
| 4   | ExtractumPharma Zrt./ ExtractumPharma Co. Ltd | IV. Korzet 6., Kunfeherto, 6413, Hungary   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | OGYI/3726-2/2015    | 02/02/2015 | 09/01/2017   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | 1          |   |
| 5   | Eli Lilly and Company                         | Indianapolis, IN 46285, USA  | Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 500mg  | US-GMP         | 11-0034-2016-02-VN  | 11/12/2015 | 11/12/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | 1          |   |
| 6   | Swiss Parenterals Pvt. Ltd                    | Unit-II Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla Ahmedabad – 382 220, Gujarat, India | * Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephalosporin   | PICS-GMP       | MI-2014-CE-01083-1  | 18/05/2015 | 05/06/2017   | Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)  |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 7   | Egis Pharmaceuticals Plc Site 3                | Matyas kiraly ut 65, Kormend, 9900, Hungary   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù (bao gồm cả aerosol chứa kháng sinh và thuốc bột hít); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả chứa chất kim tế bào), viên bao phim. | EU-GMP         | OGYI/30922-5/2015      | 09/09/2015 | 14/04/2018   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | 1          |   |
| 8   | Farmea   | 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén.   | EU-GMP         | HPF/FR/238/2015        | 28/10/2015 | 21/05/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                    | 1          |   |
| 9   | Sanofi Winthrop Industrie                      | 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/253/2015        | 25/11/2015 | 12/06/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                    | 1          |   |
| 11  | Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A       | S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.   | EU GMP         | F001/S1/H/001/2016     | 05/02/2016 | 28/10/2018   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                         | 1          |   |
| 12  | Catalent Belgium S.A                           | Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.                                  | EU-GMP         | BE/GMP/2014/063        | 05/12/2014 | 07/08/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                                      | 1          |   |
| 13  | Panacea Biotec Ltd. Formulation Plant          | Panacea Biotec Ltd. Malpur, Baddi, Tehsil Nalagar, District Solan, 173 205, Himachal Pradesh, India | Sản phẩm: viên nang cứng Tacrolimus 0,5mg/ 1,0mg/ 5,0 mg   | EU-GMP         | DE_SL_01_GMP_2015_0048 | 11/12/2015 | 09/12/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 14  | Purzer Pharmaceutical Co., Ltd., Guanyin Plant | No. 26, Datong 1st Rd., Caota Village, Guanyin Township, Taoyuan County 328, Taiwan                 | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên bao phim, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang).  | PIC/S-GMP      | 2700                   | 26/01/2016 | 21/01/2019   | Ministry of Health and Welfare, Taiwan   |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                        |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 15  | Roche Diagnostics GmbH | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a và methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta). | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0131 | 05/11/2015 | 05/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                       | 1          |   |
| 16  | Allergan Sales, LLC    | 8301 Mars Drive, Waco, Texas, 76712, United States<br>(*Cách viết khác: Waco, Texas (TX) 76712 - USA)                                       | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.  | EU GMP         | 2015/10967             | 19/11/2015 | 17/09/2018   | Health Products Regulatory Authority of Ireland              | 1          |   |
| 17  | Swiss Caps AG          | Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland  | Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ester của acid béo, dẫn xuất Vitamin D và Retinoic).  | PIC/S-GMP      | 16-0404                | 01/03/2016 | 09/04/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)           | 1          |   |
| 18  | Daewon Pharm Co., Ltd. | 24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea   | * Viên nén, viên nang, si rô khô;<br>* Thuốc tiêm;<br>* Thuốc uống dạng lỏng: Sirô (dạng lỏng), hỗn dịch;<br>* Hỗn dịch chứa hormon sinh dục.  | PIC/S-GMP      | 2015-D1-2907           | 29/10/2015 | 15/09/2018   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc                                  |            | 2 |
| 19  | Apotex INC             | Etobicoke site 50 Steinway Blvd, Etobicoke, On, Canada, M9W 6Y3   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang; viên nén; viên nén bao phim.  | Canada-GMP     | 100375-F               | 05/03/2015 | 13/05/2017   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada | 1          |   |
| 21  | AstraZeneca AB         | PET Freeze Dried and Pumpspray, Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje, 15185, Sweden<br>(* Địa chỉ chung: Sodertalje, 15185, Sweden) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | 5.9.1-2015-043270      | 22/05/2015 | 13/01/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)                        | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|--|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                   |  |  |                |                           |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Laboratorio Francisco Durban, S.A | Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim.  | EU-GMP         | ES/033HV/16               | 16/02/2016 | 17/05/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | 1          |   |
| 25  | Baxter AG                         | Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria<br>(các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse 131; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.  | EU-GMP         | INS-480001-0142-001 (2/2) | 11/12/2015 | 15/06/2018   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                          | 1          |   |
| 26  | Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd   | 174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea   | Viên nén, viên nang, siro thuốc;<br>Thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng (chứa cephalosporin).   | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2181              | 30/09/2015 | 30/09/2017   | Daejeon Regional Food & Drug Administration                                   |            | 2 |
| 27  | UNITHER INDUSTRIES - GANNAT       | Zone Industrielle le Malcourlet, GANNAT, 03800, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormone hay hoạt chất có hoạt tính hormone; Viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU-GMP         | HPF/FR/260/2015           | 25/11/2015 | 16/05/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 28  | Leo Pharma A/S                    | Industriparken 55, Ballerup, 2750, Denmark   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; acid fusidic vô trùng.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc không vô trùng khác (Gaze band-aids).<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>+ acid fusidic không vô trùng. | EU-GMP         | DK H 00062515             | 14/09/2015 | 21/05/2018   | Danish Health and Medicines Authority, Denmark                                | 1          |   |

**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   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|---|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                     |   |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 1   | S.C. MEBRA S.R.L                    | Str. Ariujdului nr.92, Sat Bod, cod 507015, Jud. Brasov, Romania                                    | * Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.  | EU-GMP         | 030/2015/RO                               | 18/08/2015 | 22/05/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania         | 1          |   |
| 2   | Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. | Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. Acibadem, Koftunci Sokak No.1, 34718, Kadikoy, Istanbul, Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa Paracetamol.  | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2015_0049                    | 13/10/2015 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 3   | G.L. Pharma GmbH                    | Arnethgasse 3/ Gansterergasse 9-13/ Gansterergasse 12 1160 Wien - Austria                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, thuốc đặt<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | INS-480728-0034-001                       | 08/08/2014 | 27/08/2017   | Federal Office for Safety in Health Care, Austria                          | 1          |   |
| 4   | Inventia Healthcare Private Limited | F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India     | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén  | EU-GMP         | UK GMP 40387 Insp GMP 40387/4511 564-0004 | 31/03/2016 | 12/01/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 5   | Baxter SA                           | Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, nhũ dịch/nhũ tương tiêm truyền.   | EU-GMP         | BE/GMP/2015/118                           | 23/02/2016 | 20/11/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 6   | Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A | Via De Ambrosiis 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (chứa hoạt chất là dẫn chất hoặc chiết xuất từ mô, tế bào động vật), dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật. | EU-GMP         | IT/40-1/H/2016         | 02/09/2016 | 14/05/2018   | AIFA Italian Medicines Agency   | 1          |   |
| 7   | Bayer Weimar GmbH und Co.KG                        | Bayer Weimar GmbH und Co.KG<br>Döbereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germany<br>(* Cách viết khác: Bayer Weimar GmbH und Co.KG<br>Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany ) | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2015-001 | 12/08/2015 | 08/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 8   | Laboratoire Aguetant                               | Lieu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | HPF/FR/51/2016         | 26/02/2016 | 22/02/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 10  | MSN Laboratories Private Ltd.                      | Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India   | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm tiệt trùng cuối Ramgic (Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/mL, 2mL ampoule);<br>* Thuốc không vô trùng: Viên bao phim Floxsafe 400 (Moxifloxacin Tablets 400mg).  | PIC/S-GMP      | 2363                   | 18/12/2015 | 17/04/2018   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | 2 |
| 11  | Janssen Cilag S.P.A.                               | Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michelle), 04100 Latina (LT), Italy  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; viên nén, viên nén bao phim.  | EU GMP         | IT/267-1/H/2015        | 17/11/2015 | 29/05/2018   | AIFA Italian Medicines Agency   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|-----------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |                       |            |              |  | 1          | 2 |
| 12  | A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l                      | Via Sette Santi, 3-50131 Firenze, Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn).<br>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (Fastum Gel (Ketoprofen 2,5g/100 g Gel)). | EU GMP         | IT/101-3/H/2015       | 05/12/2015 | 11/07/2017   | AIFA Italian Medicines Agency  | 1          |   |
| 13  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sanlein Mini ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 1 mg/ml)  | Japan-GMP      | 3127                  | 23/10/2015 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 14  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sanlein Mini 0.3 ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 3 mg/ml)  | Japan-GMP      | 3128                  | 23/10/2015 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 15  | Lusomedicament a Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A                        | Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn đặt âm đạo; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | F021/S1/MH/001/2015   | 29/04/2015 | 18/09/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                     | 1          |   |
| 16  | Bayer Oy  | Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc giải phóng hoạt chất tại tử cung (chứa chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).                            | EU-GMP         | 3681/06.08.00.04/2015 | 03/08/2015 | 26/03/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)   | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                      |            |              |   | 1          | 2 |
| 17  | Les Laboratoires Servier Industrie - Gidy           | 905 route de Saran, Gidy, 45520, France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản). | EU GMP         | HPF/FR/66/2016       | 18/03/2016 | 27/11/2018   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)         | 1          |   |
| 19  | Ginsana SA  | Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland  | Sản phẩm: Thuốc sirô Pharmaton Kiddi.   | PIC/S-GMP      | 16-0568              | 22/03/2016 | 16/10/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | 1          |   |
| 20  | Biomedica spol. S r.o                               | Biomedica, spol s r.o. divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột.  | EU-GMP         | sukls149394/2014     | 13/03/2015 | 17/10/2017   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic                       | 1          |   |
| 21  | Schering-Plough Labo NV                             | Industriepark 30, Heist-op den-Berg, 2220, Belgium                                 | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU GMP         | BE/GMP/2015/111      | 08/03/2016 | 03/12/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium             | 1          |   |
| 22  | Pfizer Ireland Pharmaceuticals                      | Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland                                    | * Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính học môn: Viên nang cứng; viên nén.   | EU GMP         | 9409                 | 27/11/2015 | 10/07/2018   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland                          | 1          |   |
| 23  | Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất) | Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France               | Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit   | EU -GMP        | HPF/FR/238/2014      | 30/10/2014 | 29/08/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
|     | Baxter SA (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lò)         | Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium                               |   | EU GMP         | BE/GMP/2015/118      | 23/02/2016 |              | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium             |            |   |
| 25  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH                     | Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany                              | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền Tavanic 5mg/ml (lọ 50ml: 250mg Levofloxacin; lọ 100ml: 500mg Levofloxacin).   | EU-GMP         | DE HM 104; DE HM 105 | 28/08/2014 | 26/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 26  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH                 | Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.      | Sản phẩm: Thuốc tiêm dạng bút Lantus (Insulin glargine 300 IU/3ml). Tên tại Việt Nam: Lantus Solostar.   | EU-GMP         | 02/15/85396                             | 26/02/2015 | 26/08/2017   | EMA European Medicines Agency  | 1          |   |
| 27  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. | Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao phim.  | EU-GMP         | F036/S1/MH/001/2016                     | 25/01/2016 | 16/10/2018   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                     | 1          |   |
| 28  | Baxter Pharmaceutical Solutions LLC             | PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402, United States          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch.                        | EU-GMP         | UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0010 | 08/08/2014 | 14/04/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                   | 1          |   |
| 29  | Janssen Cilag Manufacturing LLC                 | State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, USA               | Sản phẩm: Viên nén giải phóng kéo dài Concerta (Methylphenidate HCL: 18mg, 27mg, 36 mg và 54 mg).  | US-GMP         | 11-0155-2016-03-VN                      | 12/09/2015 | 12/09/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | 1          |   |
|     | AndersonBrecon Inc. (Cơ sở đóng gói)            | 4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109 USA                                |  |                |   |            |              |  |            |   |
| 30  | Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.              | 26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | * Thuốc uống: viên nén; viên nang.<br>* Thuốc tiêm: Dung dịch thuốc tiêm; Thuốc đông khô để pha dung dịch tiêm truyền; Thuốc tiêm bột.<br>* Thuốc dùng ngoài: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Aerosols; Miếng dán ngoài da.<br>* Thuốc chứa hormon sinh dục. | PIC/S-GMP      | 2016-D1-0870                            | 14/03/2016 | 16/02/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea |            | 2 |
| 31  | Lilly France - Fegersheim                       | Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.   | EU GMP         | HPF/FR/46/2016                          | 19/02/2016 | 23/10/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)                        | 1          |   |

**Đợt 41 (theo Công văn số 9375/QLD-CL ngày 10/06/2016 của Cục Quản lý Dược)**

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP                   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--|----------------------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |  |                            |              |  | 1          | 2 |
| 2   | Facta Farmaceutical S.P.A. (Cơ sở sản xuất thành phẩm và xuất xưởng) | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia             | Sản phẩm: thuốc tiêm Merugold I.V (Meropenem 1000mg).   | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014                            | 20/10/2014                 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
|     | ACS Dobfar S.P.A. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)                    | V.Le Addetta 4/12 -20067 Tribiano (MI), Italia   |   |                | IT/253-1/H/2015                            | 05/11/2015                 |              |  |            |   |
| 3   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói: EVER Pharma Jena GmbH     | Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany   | Sản phẩm: dung dịch tiêm Porcine Brain Derived Peptide (Cerebrolysin 215,2mg)   | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2014_0023                    | 20/08/2014                 | 26/03/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: EVER Neuro Pharma GmbH                             | Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria   |   |                | EU-GMP                                     | INS-482197-0035-001 (6/10) |              | 08/08/2014   |            |   |
| 4   | MEDOCHEMIE (AMPOULE INJECTABLE FACILITY)                             | 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | MED07/2015/001                             | 04/02/2015                 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus                       | 1          |   |
| 5   | Qilu Pharmaceutical Co. Ltd  | NO. 317 XINLUO ROAD HIGH-TECH ZONE JINAN SHANDONG PROVINCE CN-250101 CHINA                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm.   | EU-GMP         | UK GMP 23083 Insp GMP 23083/1880 916 -0001 | 08/10/2015                 | 03/08/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 6   | Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant                         | No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C    | * Thuốc không vô trùng: hỗn dịch; dung dịch; thuốc phun mù; viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; viên nang.<br>* Dược chất hormon (sản xuất viên nén bao phim) | PIC/S-GMP      | 2672                                       | 08/01/2016                 | 23/12/2018   | Department of Health, Taiwan, R.O.C  |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 8   | Actavis Italy S.p.a                                  | Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia                 | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).; dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>- Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm công nghệ sinh học protein tái tổ hợp. | EU-GMP         | IT/218-1/H/2015    | 13/10/2015 | 19/03/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 9   | Niche Generics Limited                               | Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | 2015/9267/M1012    | 06/01/2016 | 10/04/2018   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland                                  | 1          |   |
| 10  | Patheon Italia S.P.A                                 | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (DNA/Protein tái tổ hợp; hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandin/cytokine); dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm.<br>* Thuốc sinh học: DNA/protein tái tổ hợp.  | EU-GMP         | IT/60-5/H/2015     | 19/04/2016 | 20/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 11  | KRKA, d.d., Novo mesto                               | Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc bột; pellet; thuốc ngậm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa corticoid); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (chứa corticoid).   | EU-GMP         | 401-7/2016-4       | 06/05/2016 | 31/03/2019   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | 1          |   |
| 12  | Contract manufacturing & Packgaging Services Pty Ltd | 20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia         | * Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng): viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc kem, thuốc mỡ, gel.  | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-00604-1 | 19/01/2015 | 04/09/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                                     | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Tedec-Meiji Farma, S.A                    | Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares 28802 Madrid Espana, Spain  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm; pellet) (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh betalactam); thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh betalactam). | EU-GMP         | ES/048HVI/16           | 15/03/2016 | 30/11/2018   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | 1          |   |
| 15  | DMS Farmaceutici S.p.A                    | Via Provinciale Per Lecco, 78-22038 Tavernerio (CO), Italy   | Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống, thuốc đạn   | EU GMP         | IT/90-3/H/2015         | 20/04/2015 | 29/10/2017   | AIFA Italian Medicines Agency                           | 1          |   |
| 16  | Ferring pharmaceuticals (China) Co., Ltd. | Ferring pharmaceuticals (China) Co., Ltd. No. 6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park, 528437 Zhongshan city, Guangdong Province, China | * Thuốc không vô trùng: thuốc cốm (bột pha dung dịch uống)  | EU GMP         | DE_SH_01_GMP_2016_0008 | 14/03/2016 | 07/01/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  |            | 2 |
| 17  | Probiotec Pharma Pty Limited              | 83 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, thuốc mỡ); viên nang cứng, viên nén, dầu xoa; thuốc hít; thuốc bột; thuốc cốm sủi bọt; nước súc miệng; hỗn dịch; thuốc xịt; thuốc bôi da.   | PIC/S-GMP      | MI-2016-LI-04109-1     | 21/04/2016 | 12/08/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia       | 1          |   |
| 18  | Cooper S.A.                               | 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh betalactam);<br>* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng  | EU-GMP         | 18069/21-3-2016        | 11/04/2016 | 09/02/2019   | National Organization for Medicines of Greece           | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 19  | Cơ sở sản xuất:<br>Purdue<br>Pharmaceuticals<br>L.P | 4701 Purdue Drive,<br>Wilson, NC 27893, USA  | * Các thuốc viên nén giải phóng kéo dài:<br>+ Oxycontin 10mg (hoạt chất Oxycodone HCl 10mg);<br>+ Oxycontin 15mg (hoạt chất Oxycodone HCl 15mg);<br>+ Oxycontin 20mg (hoạt chất Oxycodone HCl 20mg);<br>+ Oxycontin 30mg (hoạt chất Oxycodone HCl 30mg);<br>+ Oxycontin 40mg (hoạt chất Oxycodone HCl 40mg);<br>+ Oxycontin 60mg (hoạt chất Oxycodone HCl 60mg);<br>+ Oxycontin 80mg (hoạt chất Oxycodone HCl 80mg). | US-GMP         | 01-0043-<br>2016-07-VN<br>01-0043-<br>2016-06-VN<br>01-0043-<br>2016-04-VN<br>01-0043-<br>2016-05-VN<br>01-0043-<br>2016-03-VN<br>01-0043-<br>2016-02-VN<br>01-0043-<br>2016-01-VN | 05/02/2016 | 05/02/2018   | United States Food and<br>Drug Administration<br>(U.S. FDA)                             | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói:<br>Sharp<br>Corporation             | 47451 Keebler Way,<br>Allentown, PA 18106,<br>USA  |  |                |  |            |              |   |            |   |
| 20  | Boehringer<br>Ingelheim<br>Espana, SA               | c/ Prat de la Riba, 50,<br>08174 Sant Cugat Del<br>Valles (Barcelona), Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | NCF/1612/0<br>01/CAT   | 01/03/2016 | 22/01/2019   | Ministry of Health of<br>Government of<br>Catalonia, Spain                              | 1          |   |
| 21  | Biosidus S.A.                                       | Av. De los Quilmes 137<br>(Zip Code B1883FBI),<br>Bernal Oeste, Quilmes,<br>Province of Buenos Aires<br>Argentina Republic | Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm (bao gồm hoạt chất công nghệ sinh học, không chứa beta lactam và chất kim tế bào, chất có hoạt tính hormon); bột pha hỗn dịch uống chứa hoạt chất có nguồn gốc sinh học.   | PICS GMP       | 20132014<br>000291 16  | 18/03/2016 | 18/03/2017   | National Administration<br>of Drugs, Foods and<br>Medical Devices<br>(ANMAT), Argentina |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |  |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 22  | GlaxoSmithKline Biologicals SA     | Rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330, Belgium | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: các sản phẩm miễn dịch các sản phẩm công nghệ sinh học. | EU-GMP         | BE/GMP/2014/011    | 23/05/2014 | 20/02/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium | 1          |   |
| 23  | Astellas Ireland Co. Ltd           | Killorglin, Co. Kerry, Ireland                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng.   | EU GMP         | 10920              | 08/01/2016 | 16/10/2018   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland      | 1          |   |
| 24  | Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. | Stada- VN Joint Venture Co. Ltd.                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên bao); viên sủi.  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_ |            |              | Cơ quan thẩm quyền Đức                                    |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                      |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
|     |                      | Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Viet Nam     | Sản phẩm được xét nhóm thầu 1 (lưu hành tại Đức):<br>+ Viên bao phim Bisoprolol Stada 5mg (Bisoprolol fumarat 5mg);<br>+ Viên bao phim Bisoplus Stada 5mg/ 12,5mg (Bisoprolol fumarat 5mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg);<br>+ Viên bao phim Bisoplus Stada 10mg/25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, Hydrochlorothiazid 25mg);<br>+ Viên nén Lisinopril Stada 10mg (Lisinopril 10mg);<br>+ Viên nén Lisiplus Stada 10mg/12,5mg (Lisinopril 10mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg)<br>+Viên nén Lisiplus Stada 20mg/12,5mg (Lisinopril 20mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg);<br>+ Viên bao phim Losartan Stada 50mg (Losartan Kali 50mg);<br>+ Viên bao phim Metformin Stada 500mg (Metformin hydroclorid 500mg);<br>+ Viên bao phim Metformin Stada 850mg (Metformin hydroclorid 850mg);<br>+ Viên bao phim tan trong ruột Pantoprazol Stada 40mg (Tên tại Việt Nam: Pantostad 40);<br>+ Viên nén Paracetamol Stada 500mg (Tên tại Việt Nam: Partamol Tab.);<br>+ Viên bao phim: Piracetam Stada 800mg ( Tên tại Việt Nam: Pracetam 800);<br>+ Viên bao phim: Piracetam Stada 1200mg ( Tên tại Việt Nam: Pracetam 1200). |                | 0024                   | 26/04/2016 | 18/03/2019   |   | 1          |   |
| 26  | Ipsen Pharma Biotech | Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, Signes, 83870, France                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon): Thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối (chứa hormon): Dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.  | EU-GMP         | HPF/FR/44/2016         | 24/02/2016 | 14/06/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 28  | Hemofarm A.D.        | Hemofarm A.D. Beogradski put bb Solid Dosage Forms Plant (PCF: Building 5, 6, 7, 15, 16, 26, 70) 26300 Vrsac, Serbia | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên bao phim); viên sủi bọt.<br>Sản phẩm cụ thể: viên nén bao phim: Levetiracetam 500mg; Moxifloxacin 400mg, Valsartan 160/25mg.   | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0137 | 14/01/2016 | 27/11/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 30  | Zentiva, k.s  | U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolni Mecholupy, Czech  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (chứa chất kháng sinh nhạy cảm, hormon); dung dịch thể tích nhỏ (hormon); thuốc nhỏ mắt.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh nhạy cảm, hormon); thuốc đạn; viên nén (chứa hormon, enzyme); thuốc bột. | EU GMP         | sukls40822/2014 | 31/07/2014 | 11/04/2017   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic                       | 1          |   |
| 33  | Bristol Myers Squibb S.R.L                                    | Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén.  | EU-GMP         | IT/101-1/H/2016 | 22/04/2016 | 30/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 34  | Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd                                  | 128 Shin Min Road, Chiayi, Taiwan  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm; hỗn dịch thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén, viên nén bao phim, viên nang.   | PIC/S-GMP      | 2943            | 17/05/2016 | 17/05/2018   | Ministry of Health and Welfare, Taiwan  |            | 2 |
| 35  | Merck Sante s.a.s   | 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).   | EU-GMP         | HPF/FR/23/2016  | 15/02/2016 | 12/04/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 36  | Merck Serono S.A.   | * Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ<br>* Centre Industriel, 1267 Coinsins, Thụy Sĩ | Sản phẩm bao gồm cả sản phẩm sinh học sản xuất theo công nghệ tái tổ hợp, lai ghép và kháng thể đơn dòng:<br>* Dạng bào chế rắn: bột đông khô;<br>* Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm.<br>* Dược chất tái tổ hợp.  | PIC/S-GMP      | 16-0642         | 07/04/2016 | 30/09/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | 1          |   |
| 37  | Sanofi-Synthelabo Vietnam Pharmaceutical Shareholding Company | No. 15/6C, Dang Van Bi Street, Thu Duc District, Ho Chi Minh City, Vietnam   | *Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | PIC/S GMP      | 064/16          | 17/02/2016 | 22/01/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|--|---|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |  |  |   |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 39   | LEO Laboratories Ltd                           | 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc thụ thai khung thắt.   | EU GMP         | 12575                      | 09/02/2016 | 18/09/2018   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland              | 1          |   |
| 40   | Tilman SA                                      | Zoning Industriel Sud 15, Baillonville, 5377, Belgium  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; trà thuốc.<br>* Thuốc từ dược liệu: Viên nang cứng.   | EU GMP         | BE/GMP/2014/085            | 07/01/2015 | 19/09/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium | 1          |   |
| 41   | Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)     | Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany   | * Sản phẩm:<br>+ Viên nén bao phim Concor 5mg (bisoprolol fumarate 5mg);<br>+ Viên nén bao phim Concor Cor (bisoprolol fumarate 2,5mg);<br>+ Viên nén bao phim Lodoz (bisoprolol fumarate 2,5mg + Hydrochlorothiazid 6,25mg);<br>+ Viên nén bao phim Lodoz (bisoprolol fumarate 5mg + Hydrochlorothiazid 6,25mg);<br>+ Viên nén bao phim Lodoz (bisoprolol fumarate 10mg + Hydrochlorothiazid 6,25mg) | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0114     | 20/05/2015 | 31/12/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                 | 1          |   |
|  | Merck KGaA & Co. Werk Spittal (Cơ sở đóng gói) | Hoesslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria  |   | EU-GMP         | INS-480021-0028-001 (8/10) | 20/01/2014 |              | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                 |            |   |
| 42   | Biocon Limited                                 | Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô.   | PIC/S GMP      | 069/2014/S AUMP/GMP        | 23/07/2014 | 03/06/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)     |            | 2 |
| <b>Đợt 42 (theo Công văn số 11609/QLD-CL ngày 23/06/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                            |            |              |   |            |   |
| 1  | Niche Generics Limited                         | Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | 2015/9267/M1012            | 06/01/2016 | 10/04/2018   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland              | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 2   | Green Cross Corp.                            | 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea                               | Thuốc sinh học: thuốc tiêm (sản phẩm dẫn xuất huyết tương, sản phẩm tái tổ hợp).   | PIC/S-GMP      | 2016-G1-0579            | 10/03/2016 | 25/01/2019   | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                                |            | 2 |
| 3   | Janssen Biologics B.V.                       | Einsteinweg 101, LEIDEN, 2333 CB, Netherlands   | * Dược chất sinh học: INFLIXIMAB, ABCIXIMAB, , GOLIMUMAB, USTEKINUMAB, SILTUXIMAB  | EU-GMP         | NL/H 16/1005175         | 18/04/2016 | 31/03/2019   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |
| 4   | Aurobindo Pharma Limited Unit XII            | Survey Number 314, Bachupally (Village), Quthubullapur (mandal), R.R. District, Hyderabad, Andhra Pradesh, Pin code 500 090 India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin & Sulbactam; Flucloxacillin Sodium; Piperacillin/Tazobactam).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (Flucloxacillin; Phenoxymethyl penicillin; Pivmecillinam (Penomax)); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacilin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin); viên bao phim (Co-amoxiclav). | EU-GMP         | 002905/06.08.02.00/2015 | 07/01/2016 | 09/10/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  |            | 2 |
| 5   | Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E | Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District Telangana State, 502307, India                        | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (Cephalexin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (Cefalexin, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil); viên nén (Cefuroxime, Cefalexin, Cefixime, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil).  | EU-GMP         | 003721/06.08.02.00/2015 | 07/01/2016 | 21/10/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII                     | Special Economic Zone, TSIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411, 425, 434, 435 and 458 Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509302, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; pellet; viên nén (bao gồm cả thuốc tránh thai).   | EU-GMP         | FT002/MH/003/2015      | 02/12/2015 | 10/07/2018   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal |            | 2 |
| 8   | S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO              | VIA G MAZZINI, 9 - 24069 CENATE SOTTO (BG), ITALIA  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | IT/190-1/H/2014        | 24/07/2014 | 21/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 9   | Grifols Biologicals Inc (Cơ sở sản xuất)            | 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, CA 90032, USA   | Thuốc tiêm:<br>+ Albumin (Human) USP, Albutein® 20% (Albumin: 19-21%);<br>+ Albumin (Human) USP, Albutein® 25% (Albumin 23,75-26,25%);<br>Injectable Solution  | EU-GMP         | 5BNP-T6E9 WHO          | 28/03/2016 | 27/03/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                    | 1          |   |
|     | Grifols Biological Inc (Cơ sở đóng gói và dán nhãn) | 13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, USA  |  |                |                        |            |              |  |            |   |
| 10  | Bipso GmbH  | Bipso GmbH Robert-Gerwig-Str.4 78224 Singen Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0129 | 03/11/2015 | 03/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 11  | Baxter Healthcare SA, Singapore Branch              | 2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778  | Thuốc vô trùng dạng lỏng (không bao gồm thuốc tiêm)  | PIC/S-GMP      | M00190                 | 18/04/2016 | 06/05/2017   | Health Sciences Authority, Singapore                                     |            | 2 |
| 13  | Madaus GmbH - 51101 Köln                            | Madaus GmbH Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốt, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2015_0087 | 27/01/2016 | 03/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                       |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 14  | Pharmathen International SA           | No.5 Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece                         | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | 55317/18-8-2015        | 22/09/2015 | 08/07/2018   | Greece National Organization for Medicines                                     | 1          |   |
| 15  | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao).                             | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0109 | 17/09/2015 | 22/04/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 16  | Abbott Laboratories GmbH              | Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.  | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2016_0001 | 05/04/2016 | 10/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 18  | Teva Pharmaceuticals Industries Ltd   | 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba , Israel   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; thuốc tiêm đóng lọ; bơm tiêm đóng sẵn).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và hạt pellet, viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | PICS GMP       | GMP 11/2               | 18/04/2016 | 30/03/2019   | Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP), Israel    |            | 2 |
| 19  | Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.      | Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), of the city of Buenos Aires, Argentine Republic                       | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, chất có hoạt tính hormon (không hạn chế đối với thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp), chất kim tế bào:<br>+ Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn;<br>+ Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm, thuốc phun mù.     | PICS GMP       | 20132014 000288 16     | 25/04/2016 | 25/04/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|-----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                       |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Klonal SRL  | Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic     | * Thuốc không chứa betalactam, chất kìm tế bào, hormon, chất sinh học:<br>+ Thuốc không vô trùng: viên nén, sirô, hỗn dịch, thuốc không vô trùng dạng lỏng;<br>+ Dung dịch vô trùng<br>* Thuốc chứa betalactam: viên nén; sirô, hỗn dịch, thuốc bột vô trùng. | PIC/S-GMP      | 20132014<br>000382 16 | 18/05/2016 | 18/05/2017   | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |            | 2 |
| 22  | Glaxo Wellcome Production - Evreux                                | Zone Industrielle no.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France                   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.  | EU-GMP         | HPF/FR/49/2016        | 24/02/2016 | 03/04/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 23  | Facta Farmaceutici S.p.A. (Cơ sở sản xuất thành phẩm)             | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino), 64100 Teramo (TE), Italy | Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm IMIPENEM CILASTATIN ROTEXMEDICA 500 mg/500 mg (Imipenem 1 H2O 530 mg, Cilastatin Sodium 530 mg).<br>Tên cho xuất khẩu: MIXIPEM 500 mg/500 mg   | EU GMP         | IT/276-1/H/2014       | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
|     | ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở sản xuất bột nguyên liệu)                 | V.le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy                                   |   | EU GMP         | IT/253-1/H/2015       | 05/07/2015 |              |   |            |   |
| 24  | Facta Pharmaceutical S.P.A.                                       | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) 64100 Teramo (TE), Italia | Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm truyền MEROPENEM-ROTEXMEDICA 1 g (Meropenem 1000mg).<br>Tên cho xuất khẩu: TIEPANEM 1 g  | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014       | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
|     | ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)                  | V.le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy                                   |   | EU GMP         | IT/253-1/H/2015       | 05/07/2015 |              |   |            |   |
| 25  | Merck Sharp & Dohme Corp., US (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp) | 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA                                   | Sản phẩm: GARDASIL™ Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recombinant Vaccine ; Suspension for Injections (Vial and Syringe)   | U.S.GMP        | 9CD3-R6FM WHO         | 19/04/2016 | 2018         | United States Food and Drug Administration (US FDA)                           | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
|     | Merck Sharp & Dohme B.V. (Cơ sở đóng gói thứ cấp) | Waarderweg 39, HAARLEM, 2031 BN, Netherlands   |  | EU GMP         | NL/H 15/1006689        | 21/12/2015 | 18/04/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands |            |   |
| 26  | Merck Sharp & Dohme Corp., US                     | 770 Sumneytown Pike, P.O. Box 4, West Point, PA 19486, USA                             | Sản phẩm: Rota Teq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution  | US-GMP         | XQUW-65H5 WHO          | 19/04/2016 | 18/04/2018   | United States Food and Drug Administration (US FDA)                                   | 1          |   |
| 27  | Cipla Ltd. (Unit I)                               | Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, India         | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng;  | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0019 | 05/05/2015 | 20/04/2018   | Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)  |            | 2 |
| 28  | Cipla Ltd. (Unit II)                              | Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India    | * Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.   | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0020 | 11/05/2016 | 22/04/2018   | Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)  |            | 2 |
| 29  | Glenmark Generics S.A.                            | Calle 9, N° 593, Industrial Park Pilar - Province of Buenos Aires - Argentine Republic | * Thuốc vô trùng chứa hoạt chất kim tế bào: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc đông khô.  | PIC/S GMP      | 2015/109-INAME 250     | 01/02/2015 | 01/02/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina        |            | 2 |
| 30  | Pfizer (Perth) Pty Ltd                            | 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia                       | * Thuốc vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); dung dịch thuốc; thuốc tiêm (bao gồm cả các chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch rửa vết thương.<br>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ). | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-04756-1     | 20/05/2015 | 30/01/2018   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                                     | 1          |   |
| 31  | Hanmi Pharm. Co., Ltd.                            | 214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea                | * Thuốc vô trùng: Thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột; thuốc cốm.   | PIC/S-GMP      | 2016-D1-0420           | 01/02/2016 | 01/02/2017   | Korean Food and Drug Safety - Gyeongin Regional Office                                |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 32  | Frosst Iberica, S.A. (Sản xuất)                      | Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain       | Thuốc viên nén bao phim ARCOXIA 120mg; 30mg; 60mg; 90mg (Etoricoxib 120mg, 30mg, 60mg, 90mg).  | EU-GMP         | ES/071HVI/14                    | 09/04/2014 | 24/03/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    |            | 2 |
|     | PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Đóng gói)          | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia              |  | PIC/S-GMP      | 3926/CPOB/A/III/13              | 18/03/2013 |              | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)                |            |   |
| 33  | Merck Sharp & Dohme Limited (Sản xuất)               | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom. | * Sản phẩm:<br>- Thuốc viên nén bao phim Cozaar 50mg, 100mg (Losartan potassium 50mg, 100mg).<br>- Thuốc viên nén bao phim Hyzaar 50/12.5mg (Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg).<br>- Thuốc viên nén bao phim Januvia 100mg; 25mg; 50mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin Phosphate monohydrate) 100mg, 25mg, 50mg).<br>- Thuốc viên nén Renitec 10mg, 5mg (Enalapril maleat 10mg, 5mg).<br>- Thuốc viên nén nhai Singulair (Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg, 5mg, 10mg).<br>- Thuốc viên nén bao phim Zocor 20mg; 10mg (Simvastatin 20mg; 10mg). | EU-GMP         | UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024 | 22/04/2015 | 02/03/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
|     | PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Đóng gói)          | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia              |  | PIC/S-GMP      | 3926/CPOB/A/III/13              | 18/03/2013 |              | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)                |            |   |
| 34  | MSD International GmbH (Singapore Branch) (Sản xuất) | 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore                  | Thuốc viên nén Vytorin 10mg/10mg; 10mg/20mg; 10mg/40mg (Ezetimibe 10mg/Simvastatin 10mg; Ezetimibe 10mg/Simvastatin 20mg; Ezetimibe 10mg/Simvastatin 40mg).  | PIC/S-GMP      | MLMP1100 013                    | 29/11/2015 | 12/12/2016   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore                                 |            | 2 |
|     | PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk (Đóng gói)          | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia              |  | PIC/S-GMP      | 3926/CPOB/A/III/13              | 18/03/2013 |              | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)                |            |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                     |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 35  | Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. | Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.<br>Dilovasi Organize Sanayi Bolgesi, Sakarya Caddesi No.24 41400 gebze, Province Kocaeli, Turkey | Dược chất: Paracetamol   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2016_0008                   | 24/02/2016 | 19/05/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 37  | Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.S     | Coban Cesme Mah. Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR-34196, Turkey  | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học  | EU-GMP         | UK GMP 21246 Insp GMP 21246/4518 52-0004 | 10/12/2015 | 02/12/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 38  | Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o.     | 30, Podstoczysko Street, 07-300 Ostrów Mazowiecka, Poland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột sủi, bột pha dung dịch uống, viên nén<br>* Thuốc từ dược liệu  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0291_01_01/04/66/15           | 23/07/2015 | 30/04/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             | 1          |   |
| 39  | GP-Pharm, S.A                       | Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm hoặc hỗn dịch tiêm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. | EU-GMP         | NCF/1432/02/CAT                          | 29/10/2014 | 30/05/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 41  | GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)  | Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile, Italia              | Bộ kit Sporanox IV: Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền Itraconazol 250mg/25ml; túi dung môi NaCl 0.9%; dây nối khóa van hai chiều.  | EU-GMP         | IT/194-9/H/2014        | 04/08/2014 | 10/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
|     | Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)                                     | Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France                                       |  | EU-GMP         | HPF/FR/21/2015         | 11/02/2015 |              | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            |   |
|     | Lusomedicament a Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit) | Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal |  | EU-GMP         | F021/S1/MH/001/2015    | 29/04/2015 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      |            |   |
| 42  | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG   | Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên ngậm). | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2016_0004 | 04/04/2016 | 18/02/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 43  | AstraZeneca Pharmaceuticals LP   | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, United States                         | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim.   | EU GMP         | IT/GMP/E/6-2015 rev1   | 15/03/2016 | 13/02/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 44   | Gentle Pharma Co., Ltd.                       | No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm; thuốc tiêm; thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng).<br>* Nguyên liệu dược chất, bán thành phẩm:<br>+ Carbapenem: Bột pha tiêm.<br>+ Cephalosporin: Bột pha tiêm, cốm, viên nang.<br>+ Penicillin: Bột pha tiêm, cốm, bột, viên nang. | PIC/S-GMP      | 2916                   | 21/04/2016 | 27/01/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)            |            | 2 |
| 46   | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant    | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan                             | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Kary Uni (Pirenoxine 0.05mg/mL)  | Japan-GMP      | 2986                   | 02/10/2014 | 23/03/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                  | 1          |   |
| <b>Đợt 43 (theo Công văn số 15360/QLD-CL ngày 09/08/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |  |                |                        |            |              |   |            |   |
| 1  | Bayer Pharma AG                               | Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim  | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2014_0017 | 20/05/2015 | 22/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 2  | DELPHARM LILLE SAS                            | Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France | * Thuốc không vô trùng (chứa thuốc độc tế bào cytotoxics, Hormon): Viên nang cứng; viên nén<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.   | EU-GMP         | HPF/FR/72/2016         | 15/04/2016 |              | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 4  | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan       | Sản phẩm: Viên nang TS-One 20, 25.   | Japan GMP      | 5524                   | 25/02/2015 | 23/04/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                  | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|-----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                                   |            |              |  | 1          | 2 |
| 5   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA                | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia                                    | Sản phẩm: viên nén giải phóng có kiểm soát GOLDDICRON (30mg Gliclazide)  | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014                   | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA                       | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia                                  |  | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015                   | 20/07/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 6   | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations              | Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc chứa Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; cốm pha huyền dịch uống.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc chứa steroid, chống khuẩn, chống nấm. | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0029 | 03/11/2015 | 11/08/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 7   | GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG | GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden, Germany                  | * Sản phẩm sinh học: Vắc xin cúm virus bất hoạt.<br>* Các nguyên liệu có nguy cơ độc tính:<br>+ Bán thành phẩm vi rút bất hoạt đơn giá được tinh chế Fluarix (Fluarix purified monovalent inactivated split virus bulk)<br>+ Bán thành phẩm đơn giá Prepandix và Pandemix (Prepandix and Pandemix monovalent bulk)   | EU-GMP         | DE_SN_GMP_2015_0046               | 16/09/2015 | 02/07/2018   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Landesdirektion Sachsen)                    | 1          |   |
| 8   | Pharmaniaga Manufacturing Berhad  | 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia | + Thuốc không vô trùng chứa Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống.<br>+ Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc uống dạng lỏng, thuốc kem; thuốc mỡ; lotion; gels.  | PIC/s-GMP      | 182/16                            | 20/05/2016 | 13/10/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                    |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 9   | Mefar Ilac Sanayll A.S                            | Ramazanoglu, Mahallesi Ensar Caddesi No: 20, Kurtkoy, Pendik, Istabul, 34906, Turkey   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | 18566/24-3-2016        | 11/04/2016 | 15/10/2018   | National Organization for Medicines - Greece                             |            | 2 |
| 10  | Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S                 | Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S<br>Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk, Bulvari 9. Cadde No.1, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm.   | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2016_0013 | 14/03/2016 | 29/02/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 11  | Laboratorios Liconsa, S.A                         | Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain  | * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần): Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | ES/091HVI/16           | 27/06/2016 | 26/04/2019   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                  | 1          |   |
| 12  | Hanmi Fine Chemical Co., Ltd                      | Hanmi Fine Chemical Co., Ltd., Plant A und B 59, Gyeongje-ro, Shieung-si Gyeonggi-do, Republic Of Korea  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Sterile Cefriaxone sodium (CTO); sterile Cefotaxime Sodium (CTX); sterile Ceftazidime pentahydrate; sterile Ceftazidime pentahydrate/Sodium carbonate premix for Injection; sterile Ceftizoxime sodium; sterile Cefotiam HCL. | EU-GMP         | DEHH_01_GMP_2015_0043  | 11/12/2014 | 10/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 13  | Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A | Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                      | EU-GMP         | F027/S1/MH/001/2016    | 01/06/2016 | 29/01/2019   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |
| 14  | Mobilat Produktions GmbH                          | Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2016_0072 | 13/06/2016 | 03/06/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 15  | Pharmathen SA                                  | Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | 40188/12-5-2016                          | 19/05/2016 | 08/04/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | 1          |   |
| 16  | Zydu Hospira Oncology Private Limited          | Pharmez Special Economic Zone, Plot No. 3, Sarkhej-Bavla Road, N.H. No. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District-Ahmedabad-382 213 (Gujarat), India | * Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm; bột đông khô pha tiêm.   | PIC/S-GMP      | 2929                                     | 03/05/2016 | 31/12/2018   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | 2 |
| 17  | Berlimed, S.A                                  | C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng tâm thần).   | EU-GMP         | ES/072HVI/16                             | 18/05/2016 | 04/04/2019   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | 1          |   |
| 18  | Fareva Amboise                                 | Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France  | Sản phẩm: Viên nang Diflucan (fluconazole 150mg)  | EU-GMP         | 15/09/0330                               | 11/09/2015 | 06/06/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 20  | Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant | Dewan Idris Road Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén.  | EU GMP         | UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003 | 10/05/2016 | 16/12/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 22  | Pfizer Manufacturing Belgium NV                | Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (chứa Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa Hormon hoặc Prostaglandin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Sản phẩm sinh học: thuốc chứa hormon.  | EU-GMP         | BE/GMP/2014/055 | 27/10/2014 | 29/04/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | 1          |   |
| 23  | Kleva S.A.                                     | Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bán rắn; viên nén; viên nén bao, thuốc bột pha dung dịch uống.                              | EU-GMP         | 56418/12-7-14   | 18/11/2014 | 06/06/2017   | Competent authority of Greece                                    | 1          |   |
| 26  | Productos Roche, S.A. de C.V. (Cơ sở sản xuất) | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico | * Sản phẩm:<br>+ Viên nén bao phim Xeloda (Capecitabin 500mg);<br>+ Viên nén bao phim Bondronat (Ibandronic acid 50mg, dưới dạng Ibandronic sodium monhydrate).   | EU-GMP         | 02/15/86131     | 17/03/2015 | 16/01/2017   | European Medicines Agency  |            | 2 |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland  |   | PIC/S-GMP      | 14-240          | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)               |            |   |
| 28  | Roche S.P.A (Cơ sở sản xuất)                   | Via Morelli, 2-20090 Segrate (MI), Italy  | Sản phẩm:<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 6,25mg);<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 12,5mg);<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 25mg);<br>+ Viên nén Madopar (Levodopar 200mg, Benserazide 50mg);<br>+ Viên nang Madopar HBS (Levodopar 100mg, Benserazide 25mg);<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 150mg);<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 100mg). | EU-GMP         | IT/71-1/H/2015  | 31/03/2015 | 16/01/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland  |   | PIC/S-GMP      | 14-240          | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)               |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 30  | Roche Diagnostics GmbH (Cơ sở sản xuất)     | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany                                | Sản phẩm:<br>+ Bột đông khô để pha dung dịch truyền Herceptin (Trastuzumab 150mg) hộp 1 lọ chứa 150mg Trastuzumab,;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 100mg/10ml) hộp 2 lọ x 100mg/10ml rituximab;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 500mg/50ml) Hộp 1 lọ x 500mg/50ml rituximab. | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0131 | 05/11/2015 | 16/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói) | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                      |   | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 31  | Catalent Belgium S.A (Cơ sở sản xuất)       | Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium                                | Sản phẩm:<br>+ Pegasys (Peginterferon alfa-2a 135mcg/0,5ml) hộp bơm tiêm tự động, dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động;<br>+ Pegasys (Peginterferon alfa-2a 180mcg/0,5ml) hộp bơm tiêm tự động, dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động.   | EU GMP         | BE/GMP/2014/063        | 05/12/2014 | 16/01/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói) | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                      |   | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 33  | Cenexi (Cơ sở sản xuất)                     | 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France             | Sản phẩm: Viên nang cứng Tamiflu (Oseltamivir 75mg)   | EU GMP         | HPF/FR/283/2014        | 12/01/2015 | 16/01/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói) | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                      |   | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 34  | Rottendorf Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)     | Rottendorf Pharma GmbH<br>Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany | Sản phẩm: Chai 30g Bột pha hỗn dịch uống Tamiflu (Oseltamivir 12mg/ml)  | EU GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013 | 03/06/2014 | 16/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói) | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                      |   | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
| 35  | Kremers Urban Pharmaceuticals INC., (Cơ sở sản xuất) | 1101C Avenue West, Seymour, IN 47274, Indiana, USA  | Sản phẩm:<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (erlotinib 150 mg)<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (erlotinib 100 mg)                                  | U.S. CGMP      | 05-0051-2015-02-VN | 22/05/2015 | 16/01/2017   | United States Food and Drug Administration                                     | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)          | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland  |  | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             |            |   |
| 36  | SA Alcon-Couvreur NV                                 | Rijksweg 14, Puurs, 2870, Belgium   | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch) (Bao gồm cả Prostaglandin) .              | EU GMP         | BE/GMP/2016/006    | 27/05/2016 | 26/02/2019   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium              | 1          |   |
| 37  | Eriochem S.A   | Route 12 km 452 (Zip Code 3107), of the City of Colonia Avellaneda, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina Republic. | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối: Bột đông khô pha tiêm chứa chất chống ung thư, dung dịch tiêm.             | PICS GMP       | 2013201400014016   | 19/04/2016 | 19/04/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 38  | PT. Kalbe Farma tbk                                  | Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia                                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim (không bao gồm kháng sinh betalactam, thuốc tránh thai, hormon sinh dục, thuốc kìm tế bào) | PICS GMP       | 4653/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |
|     |  |   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (không bao gồm kháng sinh betalactam, thuốc tránh thai, hormon sinh dục, thuốc kìm tế bào)              | PICS GMP       | 4654/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   |  |            |   |
| 39  | PT. Kalbe Farma tbk                                  | Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia                                     | * Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả kháng sinh non-betalactam)  | PICS GMP       | 4655/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                          |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
|     |                          |   | * Thuốc kem, thuốc mỡ (không chứa kháng sinh betalactam);<br>thuốc đạn (không chứa kháng sinh).   | PICS GMP       | 4656/CPOB/<br>A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   |  |            |   |
|     |                          |   | * Bột pha thuốc uống (không chứa kháng sinh betalactam).  | PICS GMP       | 4657/CPOB/<br>A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   |  |            |   |
| 40  | Savant Pharm S.A.        | National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic    | Nhà máy 1: Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột, dung dịch, hỗn dịch và hỗn dịch hoàn nguyên (extemporaneous suspensions).<br>Nhà máy 2: Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh beta-lactam): Viên nén, viên nén bao, hỗn dịch hoàn nguyên (extemporaneous suspensions).   | PICS GMP       | 20132014<br>000503 16  | 13/06/2016 | 13/06/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 41  | Actavis Ltd              | BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.  | EU GMP         | MT/006HM/<br>2016      | 15/02/2016 | 28/01/2019   | Medicines Authority of Malta (MAM)   | 1          |   |
| 42  | Hwail Pharm Co., Ltd.    | 156 Sandan-ro 67beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea. | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc tiêm.   | PICS GMP       | 2016-01-<br>1554       | 25/05/2016 | 12/05/2019   | Gyeongin Regional office of Food and Drug Safety                               |            | 2 |
| 43  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chất kim tế bào/chất độc tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất kim tế bào/chất độc tế bào; chất điều trị khối u).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng (chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất điều trị khối u): Viên nang cứng; viên nén bao phim ; viên nén . | EU GMP         | 012/2016/R<br>O        | 25/04/2016 | 15/02/2019   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 44  | Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.  | Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal,                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén; viên nén bao phim.   | EU GMP         | F005/S1/MH/001/2014    | 24/11/2014 | 03/10/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |
| 46  | Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) | Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Sản phẩm cụ thể:<br>+ Dung dịch tiêm truyền Ifimol (Paracetamol 10mg/ml, 50ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Ificipro® (Ciprofloxacin 2mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm Magnilek (Gadopentetic acid 469mg/ml, 10ml, 20ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Metrogyl® (Metronidazole 5mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Oflo® (Ofloxacin 2mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm Pamidol (Iopamidol 300mg/ml, 370mg/ml);<br>+ Dung dịch tiêm Trazograf® (Diatrizoic acid 60%, 76%, 20ml);<br>+ Dung dịch tiêm Unipaque® (Iohexol 240mg/ml (20ml, 50ml, 100ml), 300mg/ml (20ml, 50ml, 100ml), 350mg/ml (20ml, 50ml, 100ml));<br>+ Dung dịch tiêm truyền Unifloxin (Levofloxacin 5mg/ml). | PIC/S-GMP      | 038/2016/SAUMP/GMP     | 31/05/2016 | 29/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)            |            | 2 |
| 47  | Takeda GmbH  | Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo.  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0098 | 04/08/2015 | 12/05/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 48  | Balkanpharma - Dupnitsa AD                            | 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria                                   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | BG/GMP/2016/085        | 09/06/2016 | 07/04/2019   | Bulgarian Drug Agency   | 1          |   |
| 49  | Temmler Pharma GmbH                                   | Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany                        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác: thuốc giải phóng thay đổi: thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường; viên nén. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0034 | 19/05/2016 | 10/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 50  | Baxalta US Inc. (Nhà sản xuất)                        | 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, USA                          | Sản phẩm: Bột đông khô Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) 220-2000IU/lq), 10ml nước cất pha tiêm, bộ kim chuyển và kim lọc.   | US -CGMP       | JMDR-FFBW WHO          | 09/02/2016 | 08/02/2018   | United States Food and Drug Administration  | 1          |   |
|     | Baxter Healthcare Corporation (Nhà sản xuất dung môi) | 911 North Davis Avenue, Cleverland, Mississippi 38732, USA                          |   |                |                        |            |              |   |            |   |
| 51  | Joint Stock Company "FARMAK"                          | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc trứng; viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon (cyproterone)).<br>* Thuốc từ dược liệu.                                       | PIC/S GMP      | 035/2016/S AUMP/GMP    | 30/05/2016 | 07/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |            | 2 |
| 52  | Natco Pharma Limited                                  | Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248001, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén.  | EU GMP         | NL/H 15/1007023        | 11/01/2016 | 14/10/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands |            | 2 |
| 53  | Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.                       | Sanabria No. 2353 - C1417AZE Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentine             | Sản phẩm: Viên đặt âm đạo Ovumix (Metronidazole 300mg; Miconazole nitrate 100mg; Neomycin sulfate 48,8mg; Polymycin B sulfate 4,4mg; Gotu Kola 15mg).   | PIC/S-GMP      | 20132020 000071 16     | 11/04/2016 | 11/04/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina        |            | 2 |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|  |   |  |  |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 54   | Unichem Laboratories Limited                              | Baddi Plant: Unit I Village Bhatauli Kalan, District Solan, Baddi - 173205 Himachal Pradesh, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Penicillin.  | PIC/S GMP      | 171/16              | 05/05/2016 | 18/12/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                |            | 2 |
| 55   | Aspen Notre Dame De Bondeville - Notre Dame De Bondeville | 1 rue de l'Abbaye Notre Dame De Bondeville, 76960, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.  | EU-GMP         | HPF/FR/303/2015     | 26/01/2016 | 31/07/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 56   | Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.               | No. 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt, tai, mũi.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc kem, mỡ; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng.   | PIC/S GMP      | 2392                | 29/09/2015 | 17/06/2018   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)             |            | 2 |
| <b>Đợt 44 (theo Công văn số 18660/QLD-CL ngày 23/09/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |  |  |                |                     |            |              |  |            |   |
| 1  | Joint Stock Company FARMAK                                | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine.<br>4, Chornomorska St., Kyiv, 04080, Ukraine;<br>8a, Dubrivska Street, Stari Petrivtsi Village, Vishgorod District, Kyiv Region, 07353, Ukraine | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.  | PIC/S-GMP      | 020/2016/S AUMP/GMP | 30/05/2016 | 07/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)          |            | 2 |
| 2  | China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant  | 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc bột khô pha tiêm (sản xuất vô trùng);<br>- Thuốc bột đông khô pha tiêm (sản xuất vô trùng);<br>- Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối).<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Hỗn dịch, dung dịch;<br>- Thuốc mỡ, thuốc kem;<br>- Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang, thuốc đạn. | PIC/S GMP      | 2971                | 24/05/2016 | 25/12/2018   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                             |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                     | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---------------------------------|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |                                 | 1          | 2 |
| 3   | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG                 | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG<br>Willmar-Schwabe-Straße<br>4, 76227 Karlsruhe,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc có dạng bào chế rắn khác: thuốc bột, thuốc cốm, globuli (chứ vi nang chứa vi lượng đồng căn)<br>- Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Các thuốc khác:<br>- Thuốc dược liệu; viên nén, viên nén bao phim<br>- Thuốc vi lượng đồng căn (Homoeopathic products).  | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0072 | 18/06/2015 | 10/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức          | 1          |   |
| 4   | BSP Pharmaceuticals S.R.L                         | Via Appia Km 65561 (loc. Latina Scalo)-04013<br>LATINA (LT), Italy                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp. | EU-GMP         | IT/221-1/H/2014        | 02/09/2014 | 18/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA) | 1          |   |
| 5   | Catalent Germany Eberbach GmbH                    | Catalent Germany Eberbach GmbH<br>Gammelsbacher Str.2<br>69412 Eberbach Germany               | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; viên nang đặt trực tràng và viên nang đặt âm đạo.   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0085 | 21/07/2015 | 02/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức          | 1          |   |
| 7   | Biotest AG (Cơ sở sản xuất)                       | Biotest AG,<br>Landsteinerstrasse 5,<br>63303 Dreieich, Germany                               | * Sản phẩm:<br>- Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250;<br>- Dung dịch tiêm truyền Intratect;<br>- Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 500;<br>- Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin;   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0126 | 08/12/2015 | 17/03/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức          | 1          |   |
|     | Biotest Pharma GmbH (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng) | Biotest Pharma GmbH,<br>Landsteinerstrasse 5,<br>63303 Dreieich, Germany                      | - Dung dịch tiêm Fovepta;<br>- Dịch truyền Biseko (Protein huyết tương người 50g (Albumin 31g; Kháng thể người 10g)/1000ml).<br>- Dịch truyền Albiomin 20% (Protein huyết tương người 200g (Albumin ≥ 96%)/1000ml).  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0127 | 08/12/2015 |              |                                 |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 8   | Zambon S.P.A.  | Via Della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid); viên nén.   | EU-GMP         | IT/189-19/H/2014                | 22/07/2014 | 31/01/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 9   | Pharmaceutical Works Polpharma S.A   | 28/30 Ozarowska Street, Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0105_01_01/04/140/15 | 02/10/2015 | 02/07/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | 1          |   |
| 10  | Pharmaceutical Manufacturing Cooperative GALENA (tên tiếng Ba Lan: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA) | ul. Dozynkowa 10, 52-311 Wroclaw, Poland   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, viên nén.  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0047_02_01/04/134/16 | 30/05/2016 | 04/03/2019   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | 1          |   |
| 11  | DEVA Holding A.S.  | DEVA Holding A.S. Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvari No. 26 TR-59510 Kapakli/ Tekirdag Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nén (Sản phẩm: Anastrozol coated tablets (CT), Bicalutamid (CT), Exemestan (CT), Imatinib (CT), Letrozol (CT) ).  | EU - GMP       | DE_BW_01_GMP_2016_0021          | 24/02/2016 | 04/12/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | 2 |
| 12  | Laboratorios Bagó S.A  | Building 1: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentine Republic        | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kim tế bào hoặc chứa hoạt tính hormon:<br>+ Viên nén; viên bao; thuốc cốm; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột; viên nang;<br>+ Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột đông khô vô trùng;<br>+ Dung dịch không vô trùng; dạng bào chế bán rắn. | PIC/S GMP      | 20132014000976 16               | 6          | 7            | National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT) |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                  |            |              |   | 1          | 2 |
|     |  | Building 5: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park La Rioja, Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentine Republic | * Thuốc chứa kháng sinh beta lactam:<br>+ Viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch uống;<br>+ Thuốc bột pha tiêm. |                |                  | 02/08/201  | 02/08/201    |   |            |   |
| 13  | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant                   | 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan   | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Tearbalance 0,1% (Natri hyaluronat 1mg/ml)  | Japan - GMP    | 1641             | 07/06/2016 | 07/06/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                                  | 1          |   |
| 14  | Merck Sharp & Dohme B.V.                                       | Waarderweg 39, HAARLEM, 2031 BN, Netherlands  | Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; viên nén.  | EU GMP         | NL/H15/100 6689  | 21/12/2015 | 09/09/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |
| 16  | Sopharma AD  | 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.   | EU GMP         | BG/GMP/20 16/087 | 29/06/2016 | 03/06/2019   | Bulgarian Drug Agency   | 1          |   |
| 17  | Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S                         | 20 Davutpasa Caddesi Cebealibey Sokak, 34020 Topkapi, Istanbul, Turkey.   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU GMP         | BG/GMP/20 16/086 | 09/06/2016 | 23/03/2019   | Bulgarian Drug Agency   |            | 2 |
| 18  | S.M Farmaceutici SRL (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói) | Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy  | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm truyền Metronidazol 500mg<br>Tên tại Việt Nam: Moretel.                              | EU GMP         | IT/134-1/H/2015  | 18/06/2015 | 01/2017      | AIFA Italian Medicines Agency   | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
|     | AlleMan Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)             | AlleMan Pharma GmbH Benzstr. 5, 72793 Pfullingen, Germany  |  |                | DE_BW_01_GMP-2014-0034 | 31/03/2014 | 29/          | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     |            |   |
| 19  | Anfarm Hellas S.A.                                 | 61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Schimatari Viotias, 32009, Greece<br>(* Cách viết khác: 61st km Nat. Rd. Athens-Lama, Sximatari Viotias, 32009, Greece ) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô pha tiêm; Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (Kháng sinh beta lactam).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (kháng sinh beta lactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế bán rắn; viên nén (kháng sinh beta lactam).   | EU GMP         | 40189/12-5-2016        | 13/06/2016 | 21/03/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece          | 1          |   |
| 20  | B.Braun Medical, S.A.                              | Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen 23009 (Jaen), Spain  | Thuốc bao gồm cả chất gây nghiện, hướng thần:<br>* Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép và dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; miếng dán, dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Sản phẩm vi lượng đồng căn. | EU-GMP         | ES/156HVI/14           | 10/07/2014 | 05/05/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain    | 1          |   |
| 21  | Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant | 17-85, Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686 Japan   | * Sản phẩm:<br>- Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn hỗn dịch tiêm Lucrin PDS Depot 3.75 mg (Leuprorelin acetate 3,75 mg)<br>- Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn hỗn dịch tiêm Lucrin PDS Depot 11.25 mg (Leuprorelin acetate 11,25 mg)  | Japan - GMP    | 1631                   | 04/07/2016 | 20/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | 1          |   |
|     | Abbott Laboratories, S.A. (Cơ sở đóng gói)         | Avda de Burgos, 91, Madrid, 28050 Madrid, Espana   |  | EU GMP         | ES/098HV/16            | 06/07/2016 |              | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain    |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Sandoz Grup<br>Saglik Urunleri<br>Ilaclari San. ve<br>Tic. A. S.   | Gebze Organized<br>Industrial Region Ihsan<br>Dede Cadde No. 900.<br>Sokak TR-41480 Gebze-<br>Kocaeli, Turkey | * Thuốc không vô trùng: viên nén.  | EU-GMP         | DE_ST_01_<br>GMP_2016_<br>0011 | 14/03/2016 | 04/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức   |            | 2 |
| 25  | TRB Pharma S.A.  | Plaza 939, 1427, Buenos<br>Aires, Republica<br>Argentina  | Sản phẩm: Viên nang Artrodar (Diacerein 50mg)  | PIC/S GMP      | 20132020<br>000300 16          | 24/06/2016 | 24/06/2017   | National Administration<br>of Drugs, Foods and<br>Medical Devices<br>(ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 26  | Centrale Afdeling<br>voor<br>Fractionering van<br>het Rode Kruis<br>CVBA (Cvba CAF-<br>DCF scrl) (Cơ sở<br>sản xuất từ<br>Plasma đến công<br>đoạn 2) | Neder-Over-Heembeek,<br>De Tyraslaan 109, B -<br>1120 - Brussels, Belgium                                     | Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Kedrigamma (Human<br>normal immunoglobulin 50mg/ml).       | EU GMP         | BE/GMP/20<br>14/044            | 15/09/2014 | 13/12/2016   | Federal Agency for<br>Medicines and Health<br>Products (FAMHP),<br>Belgium              | 1          |   |
|     | Kedrion S.p.A (Cơ<br>sở sản xuất từ<br>công đoạn 2 đến<br>bán thành phẩm)  | SS 7 bis Km 19,5 80029<br>Sant'Antimo Napoli, Italia  |  | EU GMP         | IT/23-<br>2/H/2015             | 27/01/2015 |              | Italian Medicines<br>Agency (AIFA)  |            |   |
|     | Kedrion S.p.A (Cơ<br>sở sản xuất toàn<br>bộ công đoạn)   | Bolognana Gallicano<br>Lucca 55027, Italia  |  | EU-GMP         | IT/22-<br>2/H/2015             | 27/01/2015 |              | Italian Medicines<br>Agency (AIFA)  |            |   |
| 28  | Frosst Iberica,<br>S.A. (Cơ sở sản<br>xuất)  | Via Complutense, 140,<br>Alcala de Henares 28805<br>(Madrid) - Spain  | Sản phẩm: Viên nén Fosamax Plus 70mg/5600 IU (Acid<br>alendronic 70mg; Vitamin D3 5600IU). | EU-GMP         | ES/071HVI/<br>14               | 09/04/2014 | /2017        | Agency for Medicines<br>and Health Products<br>(AEMPS), Spain                           | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                      |            |              |   | 1          | 2 |
|     | Merck Sharp & Dohme B.V. (Cơ sở đóng gói)            | Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Netherlands   |   | EU-GMP         | NL/H 15/1006689      | 21/12/2015 | 24/03        | Healthcare Inspectorate, Netherlands  |            |   |
| 29  | Haupt Pharma Livron                                  | 1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron-Sur-Drome, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch.   | EU GMP         | HPF/FR/79/2015       | 17/04/2015 | 21/11/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)         | 1          |   |
| 30  | Sanofi Winthrop Industrie                            | 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France<br>(* Cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc Cedex, 33565, France) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; vi cốm.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; Enzym vi sinh vật.  | EU-GMP         | HPF/FR/68/2016       | 17/03/2016 | 30/09/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 31  | Joint Stock Company "FARMAK"                         | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormone).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hormone); Dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc nước uống; thuốc nhỏ giọt (bao gồm cả sản phẩm chứa hormone); thuốc dạng xịt (chứa hormone).<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>* Thuốc từ dược liệu. | PIC/S GMP      | 034/2016/S AUMP/GMP  | 30/05/2016 | 07/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | 2 |
| 32  | Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. (Cơ sở sản xuất) | Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal   | * Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Bitazid 1g (Ceftazidime 1g)  | EU-GMP         | F006/S1/M H/001/2016 | 20/05/2016 | /2018        | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal            | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                     | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                       |            |              |  | 1          | 2 |
|     | Sanavita Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở xuất xưởng)       | Lohstrasse 2, 59368 Werne, Germany   |   |                | DE_NW_01_GMP_2015_0014                | 20/05/2015 | 21/04        | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       |            |   |
| 33  | Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH     | Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany   | * Thuốc sinh học:<br>- Chế phẩm từ máu: Prothrombine complex (PPSB);<br>- Dịch truyền Albinorm 20% (Albumin người (96%) 200g/L),    | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2014_0025                | 09/07/2014 | 26/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 35  | ANESTA LLC (A Wholly owned subsidiary of Cephalon Inc) | 4745 Wiley post Way, Suite 650, Salt Lake City, 84116, United States   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 16802 Insp GMP 16802/8528-0008 | 27/11/2015 | 27/11/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 36  | Eva Pharma for Pharmaceuticals & Medical Appliances    | 176., El Sadat Str., Kafr El-Gabal, El-Haram, Giza, Egypt.   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.   | EU GMP         | OGYÉI/1537 2-2/2016                   | 01/04/2016 | 31/03/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary              |            | 2 |
| 37  | BIOSE INDUSTRIE  | 24 avenue Georges Pompidou, AURILLAC, 15004, France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/cốm pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc sinh học: Lactobacillus.                        | EU GMP         | HPF/FR/92/2016                        | 04/05/2016 | 06/06/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)      | 1          |   |
| 38  | Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd               | No. 10, Gaoxinzongyi Road, High-tech Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, Guangdong Province, China | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ người, động vật. | EU-GMP         | GIF-IW-400/0489_02_01/04/60/16        | 01/06/2016 | 07/04/2019   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                      |            | 2 |
| 39  | Schering-Plough Labo NV                                | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch/hỗn dịch thể tích nhỏ.  | EU GMP         | BE/GMP/2016/010                       | 04/07/2016 | 21/04/2019   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium          | 1          |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|---|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|  |   |   |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 40   | Special Product's Line S.P.A                                | Strada Paduni, 240-03012 Anagni (FR), Italy   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa bào tử Bacillus clausii); thuốc bột, thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon corticosteroid); thuốc đặt (chứa hormon corticosteroid); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả chứa hormon corticosteroid). | EU-GMP         | IT/219-1/H/2015                           | 13/10/2015 | 20/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| <b>Đợt 45 (theo Công văn số 21743/QLD-CL ngày 03/11/2016 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |   |                |   |            |              |  |            |   |
| 1  | DEVA Holding A.S.   | DEVA Holding A.S. Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaagac Mah., Atatürk Cad. No. 32 TR-59510 Kapakli/ Tekirdag Turkey | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc bột pha hỗn dịch uống (Sản phẩm: Amoxillin - Clavulanate powder for preparation of oral suspension);<br>+ Viên nén (Sản phẩm: Ambrisentan coated tablets (CT), Cinacalcet (CT), Quetiapin (CT), Risperidon (CT), Amoxillin - Clavulanate (CT))                   | EU - GMP       | DE_BW_01_GMP_2016_0020                    | 24/02/2016 | 04/12/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 2  | Emcure Pharmaceuticals Limited (OSD and Potent Injectables) | Plot No.P-2 IT Park Phase II MIDC Hinjwadi Pune IN 411 057 India  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 21553 Insp GMP 21553/2199 2-0010   | 06/08/2016 | 14/03/2019   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA  |            | 2 |
| 3  | Emcure Pharmaceuticals Limited (Sterile Products Division)  | Plot No P-I ITBT Park, Phase-II MIDC, Hinjwadi, Pune, Maharashtra State, IN-411 057, India                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiêm đóng sẵn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ..   | EU-GMP         | UK GMP 21553 Insp GMP 21553/2387 410-0002 | 06/08/2016 | 14/03/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 4  | Cadila Healthcare Limited                                   | Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203 to 213, Kundaim village, Goa, 403 115, India                                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim.  | EU-GMP         | OGYI/20634-6/2015                         | 02/08/2016 | 19/04/2019   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary              |            | 2 |
| 5  | Baxter Healthcare of Puerto Rico                            | Baxter Healthcare of Puerto Rico Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 (USA)                                      | Sản phẩm: Dạng bào chế lỏng để hít Forane (Isoflurane, USP)<br>Liquid for Inhalation, 100ml<br>Tên tại Việt Nam: Aerrane  | US-GMP         | 07-0151-2015-02-VN                        | 08/10/2015 | 08/10/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Ipsen Biopharm Limited                              | Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.   | EU GMP         | UK MIA<br>3070 Insp<br>GMP/GDP/IMP<br>3070/14720-0040 | 20/07/2016 | 23/05/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 7   | AbbVie Inc.   | 1 N Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 United States of America<br>Cách ghi khác: 1 N Waukegan Rd, North Chicago, Illinois 60064, USA | * Dung dịch uống KALETRA (Lopinavir (80mg/ml)/Ritonavir (20mg/ml) Oral Solution, solution  | U.S. CGMP      | PSRE-MFXD   | 30/08/2016 | 29/08/2018   | United States Food and Drug Administration                                 | 1          |   |
| 8   | Ferring GmbH (Cơ sở sản xuất)                       | Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany   | * Dung dịch tiêm tĩnh mạch Duratocin   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017                                | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Ferring International Center S.A., (Cơ sở đóng gói) | Chemin de la Vergognausaz 50, CH - 1162 St-Prex, Switzerland  |  | EU-GMP         | 14-2418   | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         |            |   |
| 9   | Mepro Pharmaceuticals Private Limited               | Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU GMP         | OGYÉI/1393 4-6/2016                                   | 22/07/2016 | 17/06/2019   | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary              |            | 2 |
| 10  | M.R. Pharma S.A.                                    | Estados Unidos 5105, Localidad "El Triangulo" (Zip code 1667), Malvinas Argentinas, Buenos Aires province, Argentina Republic             | * Tòa nhà 1: không bao gồm các thuốc betalactam, thuốc kim tế bào hoặc thuốc hormon:<br>+ Dung dịch vô trùng và bột đông khô<br>+ Dung dịch và hỗn dịch thuốc nhỏ mắt<br>+ Hỗn dịch khí dung.<br>* Tòa nhà 2: Dung dịch tiêm chứa hormon.<br>* Tòa nhà 3: không bao gồm các thuốc betalactam, thuốc kim tế bào hoặc thuốc hormon: Viên nén, viên nén bao | PICS GMP       | 20132014 001017 16                                    | 03/08/2016 | 03/08/2017   | Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices       |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 12  | LABORATORIO REIG JOFRE, SA                                   | C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo Espana   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin: thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén. | EU-GMP         | ES/089HVI/16                              | 27/06/2016 | 01/03/2019   | Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain                           | 1          |   |
| 13  | Aerofarm   | 468 chemin du Littoral, Marseille, 13016 France  | * Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù dùng ngoài.  | EU-GMP         | HPF/FR/93/2016                            | 04/05/2016 | 30/05/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 15  | PJSC SIC, "Borshchahivskiy Chemical-Pharmaceutical Plant"    | 17 Mira St., Kyiv, 03134, Ukraine  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm beta-lactam;<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim.   | PIC/s-GMP      | ZVA/LV/2016/008H                          | 08/07/2016 | 08/04/2019   | State Agency of Medicines of the Republic of Latvia (ZVA)                     |            | 2 |
| 16  | Catalent UK Swindon Zydis Limited (Cơ sở sản xuất)           | Frankland Road, SN5 8RU Blagrove Swindon Wiltshire, United Kingdom   | Sản phẩm: Viên đông khô dạng uống Minirin Melt Oral Lyophilisate 60mcg (Desmopressin dưới dạng Desmopressin acetate 60mcg)   | EU-GMP         | UK MIA 14023 Inps GMP/IMP 14023/4574-0015 | 17/12/2013 | 10/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng) | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland  |  | EU-GMP         | 14-2418                                   | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 17  | Imexpharm Corporation Branch III (IMP3)                      | No. 22, Street No. 2, Viet Nam Singapore industrial Zone II, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Viet Nam | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm beta-lactam;<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm beta-lactam  | EU-GMP         | ES/141HV/16                               | 29/09/2016 | 15/02/2019   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       |            | 2 |
| 18  | S.M.B Technology SA  | Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgique                             | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên đạn; Viên nén.   | EU-GMP         | BE/GMP/2015/013                           | 06/07/2015 | 26/02/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 19  | Aesica<br>Queenborough<br>Limited   | North Road<br>Queenborough Kent Me<br>11 5EL, United Kingdom   | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc gây mê dạng hít.   | EU-GMP         | UK MIA<br>32496 Insp<br>GMP<br>22567/3043<br>3-0027 | 21/06/2016 | 29/03/2019   | Medicines and<br>Healthcare Products<br>Regulatory Agency<br>(MHRA), United<br>Kingdom | 1          |   |
| 20  | Engelhard<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co. KG  | Engelhard Arzneimittel<br>GmbH & Co. KG,<br>Herzbergstraße 3 61138<br>Niederdorfelden,<br>Germany        | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, viên ngậm; dạng bào chế bán rắn.   | EU-GMP         | DE_HE_01_<br>GMP_2016_<br>0055                      | 19/07/2016 | 25/05/2019   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | 1          |   |
| 21  | Bolder<br>Arzneimittel<br>GmbH & Co. KG   | Bolder Arzneimittel<br>GmbH & Co. KG<br>Rheinische Allee 11,<br>50858 Koln, Germany                      | * Thuốc không vô trùng: viên ngậm.  | EU-GMP         | DE_NW_04<br>_GMP_2014<br>_0020                      | 26/06/2014 | 09/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | 1          |   |
| 22  | Boehringer<br>Ingelheim<br>Pharma GmbH &<br>Co. KG  | Boehringer Ingelheim<br>Pharma GmbH & Co. KG<br>Birkendorfer Str. 65<br>88397 Biberach a.d.R.<br>Germany | * Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, pellet;<br>* Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines.<br>* Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines. | EU-GMP         | DE_BW_01_<br>GMP_2015_<br>0041                      | 02/04/2015 | 17/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | 1          |   |
| 23  | Joint Stock<br>Company<br>"Kievmedprepara<br>t" (Division No 1<br>of the<br>department of<br>manufacturing of<br>injection forms of<br>medicines) | 139, Saksahanskogo St.,<br>Kyiv, 01032, Ukraine  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột<br>Sản phẩm cụ thể: thuốc bột pha dung dịch tiêm: Acelysin, Herpevir, Kanamycin, Capreomycin, Laevomycetin, Streptomycin.   | PIC/S-GMP      | 012/2015/S<br>AUMP/GMP                              | 27/03/2015 | 28/02/2017   | State Administration of<br>Ukraine on Medicinal<br>Products (SAUMP)                    |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                           |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan             | Sản phẩm: Viên nén bao tan trong ruột Pariet 10mg.   | Japan-GMP      | 1437                      | 25/06/2014 | 11/04/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan            | 1          |   |
| 25  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan             | Sản phẩm: Viên nén bao tan trong ruột Pariet 20mg.   | Japan-GMP      | 1438                      | 25/06/2014 | 11/04/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan            | 1          |   |
| 26  | PT. Aventis Pharma                        | Jl. Jenderal A. Yani, Pulo Mas, Jakarta, Indonesia                          | Sản phẩm: Viên nén Triatec 5 mg (Ramipril 5mg)   | PIC/S GMP      | PN.01.05.31.313.05.16.539 | 04/05/2016 | 31/05/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia          |            | 2 |
| 27  | Alkem Laboratories Limited                | Thana Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, India              | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng (không chứa kháng sinh cephalosporin và penicillin).  | PIC/S GMP      | MI-2015-CE-12531-1        | 24/06/2016 | 06/01/2019   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                     |            | 2 |
| 28  | Cilag AG                                  | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                             | * Thuốc dạng lỏng: dung dịch thuốc tiêm; ống tiêm đóng sẵn. (bao gồm cả chứa hoạt chất sinh học).<br>* Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). | EU GMP         | 16-1557                   | 02/08/2016 | 27/11/2018   | Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products                     | 1          |   |
| 30  | Innothera Chouzy                          | Lieu-dit "L'Isle Vert", rue René Chantereau, CHOUZY SUR CISSE 41150, FRANCE | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim; viên nang mềm.  | EU GMP         | HPF/FR/298/2015           | 31/12/2015 | 15/01/2018   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 31  | Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Filling Division No 2 of the department of manufacturing of injection forms of medicines) | 139, Saksahanskogo St., Kyiv, 01032, Ukraine.                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (chứa cephalosporins): thuốc bột. | PICS GMP       | 013/2015/S AUM/GMP | 27/03/2015 | 28/02/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 32  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant   | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan | * Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0,015 mg/ml)                  | Japan - GMP    | 1616               | 04/07/2016 | 15/07/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 33  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant   | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan | * Sản phẩm: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,1 (Fluorometholon 1mg/ml)             | Japan - GMP    | 3085               | 20/10/2015 | 15/07/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 34  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant   | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan | * Sản phẩm: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,02 (Fluorometholon 0,2 mg/ml)         | Japan - GMP    | 4532               | 14/12/2015 | 15/07/2021   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                      |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 35  | Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH     | Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen, Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Hỗn dịch và thuốc xịt mũi (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br/>* Sản phẩm: dung dịch tiêm Ribofolin 10mg/ml (calciumfolinat).<br/>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</p> | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0154 | 17/12/2015 | 13/10/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
| 36  | Medochemie Ltd (Central Factory)     | 1-10 Constantinoupoles Street, 3011, Limassol, Cyprus                                  | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim<br/>(Bao gồm cả các sản phẩm:<br/>Viên nén Clomiphene citrate 50mg<br/>Viên nang cứng Danazol 100mg, 200mg<br/>Viên nén Dexamethasone 0,5mg; 1,5mg<br/>Viên nén Flutamide 250mg<br/>Viên nén Medroxyprogesterone acetate 100mg<br/>Viên nén Prednisolone 5mg<br/>Viên nén Prednisone 5mg<br/>Viên nén Tamoxifen citrate 10mg, 20mg, 40mg).</p>  | EU-GMP         | MED01/2016/001         | 13/04/2016 | 28/01/2019   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus | 1          |   |
| 37  | Pharbil Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất) | Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany                 | Sản phẩm: viên đặt trực tràng Pentasa (Mesalazine 1g)  | EU-GMP         | DE_NW_02_GMP_2014_0023 | 16/12/2014 | 2017         | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
|     | Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)              | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland                                     |   | EU-GMP         | 14-2418                                   | 15/12/2014 | 19/09/       | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 38  | Catalent UK Swindon Zydis Limited (Cơ sở sản xuất)                        | Frankland Road, SN5 8RU Blagrove Swindon Wiltshire, United Kingdom                          | Sản phẩm: Viên đông khô dạng uống Minirin Melt (Desmopressin 120mcg).   | EU-GMP         | UK MIA 14023 Inps GMP/IMP 14023/4574-0015 | 17/12/2013 | 10/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)              | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland                                     |   | EU-GMP         | 14-2418                                   | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 39  | Guerbet   | 16-24 rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, France                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | HPF/FR/142 /2016                          | 28/06/2016 | 03/06/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 40  | Xellia Pharmaceuticals ApS  | Dalslandsgade 11, Kobenhavn S, 2300, Denmark  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền, thuốc bột hít.<br>+ Dược chất sản xuất theo phương pháp lên men.   | EU-GMP         | DK H 00066715                             | 04/12/2015 | 13/08/2018   | Danish Health and Medicines Authority   | 1          |   |
| 41  | AstraZeneca AB  | PET Freeze Dried and Pumpspray, Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje, 15185, Sweden | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | 5.9.1-2015-043270                         | 22/05/2015 | 13/01/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)   | 1          |   |
| 42  | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất) | 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan                                 | * Sản phẩm:<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 80mg (Tocilizumab 80mg/4mL), Hộp 1 lọ 4 mL;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200mg (Tocilizumab 200mg/10mL), Hộp 1 lọ 10 mL. | Japan-GMP      | 5769; 5770                                | 11/03/2015 | 01/2017      | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)               | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                      |  | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 | 16/          | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 43  | Sophartex   | 21 rue du Pressoir, Vernouillet, 28500, France                | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha uống (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin). | EU-GMP         | HPF/FR/116/2016    | 30/05/2016 | 16/05/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 44  | Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret (Cơ sở sản xuất) | Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France | * Sản phẩm: Bột đông khô pha tiêm truyền Invanz (Ertapenem 1g).  | EU-GMP         | HPF/FR/173/2015    | 04/08/2015 | 18/03/2018   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)         |            | 2 |
|     | PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Cơ sở đóng gói)        | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia       |  | PIC/S-GMP      | 3926/CPOB/A/III/13 | 18/03/2013 |              | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)                   |            |   |
| 45  | Pharmacia & Upjohn Company                                | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA                   | Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) 40mg.  | US-GMP         | DNRV-DAFM          | 13/07/2016 | 12/07/2018   | U.S. Food and Drug Administration   | 1          |   |
| 46  | Neolpharma, Inc.  | 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico 00725, USA            | * Sản phẩm: Celebrex® (celecoxib capsules) 200 mg  | US-GMP         | NWRF-J64V          | 22/07/2016 | 21/07/2018   | U.S. Food and Drug Administration   | 1          |   |
| 47  | Pharmacia & Upjohn Company                                | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA                   | * Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) 125mg.   | US-GMP         | 8RZ8-9GXZ          | 13/07/2016 | 12/07/2018   | U.S. Food and Drug Administration   | 1          |   |
| 48  | LG Life Sciences Ltd                                      | 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm chứa dược chất sinh học.  | PIC/S-GMP      | 2016-F1-0163       | 22/08/2016 | 22/08/2017   | Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                        |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|---|---|----------------|-----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                      |   |   |                |                                   |            |              |  | 1          | 2 |
| 49  | Korea United Pharm. Inc.             | 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea  | * Thuốc uống dạng rắn:<br>- Viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao phim giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát, viên nén bao phim giải phóng chậm)<br>- Viên nang (viên nang mềm, viên nang cứng)<br>- Viên nhai.<br>* Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm, bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa Penicillin: Viên nén bao phim, viên nang, bột pha sirô. | PICS GMP       | 2016-G1-1939                      | 22/08/2016 | 26/08/2018   | Daejeon Regional office of Food and Drug Safety, Korea                 |            | 2 |
| 50  | Laphal Industries                    | Avenue de Provence 13190 Allauch, France  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt.  | EU GMP         | HPF/FR/129/2015                   | 17/06/2015 | 17/02/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 51  | PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. | 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA  | * Sản phẩm: IV Busulfex® (busulfan) Injection, 6mg/mL.  | U.S. cGMP      | CUT8-ZNFS                         | 20/07/2016 | 19/07/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                  | 1          |   |
| 53  | Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.     | 107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.<br>(* Cách ghi địa chỉ cũ: 1122-2, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do, Korea) | * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm; bột pha tiêm; dung dịch tiêm truyền.<br>* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; viên hoàn; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bột pha sirô.<br>* Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch; hỗn dịch; sirô.<br>* Dung dịch dùng ngoài.  | PIC/S GMP      | 2016-D1-1445                      | 16/05/2016 | 16/05/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                  |            | 2 |
| 54  | LTD Farmaprim                        | 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuneli reg., MD-4829, Republic of Moldova   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn (kem, gel); thuốc đặt (thuốc đạn, thuốc trứng).   | PIC/S GMP      | 002/2015/SAUMP/GMP                | 16/02/2015 | 22/01/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)          |            | 2 |
| 55  | Biocon Limited                       | Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India  | * Sản phẩm: Insulin Glargine BS Injection 100U/ml FFP.  | Japan GMP      | System filing No.: 5122708010 051 | 04/03/2016 | 04/03/2021   | Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan               |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 56  | Laboratoire Aguetant                       | 1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, Lyon, 69007, France | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                       | EU-GMP         | HPF/FR/112/2016 | 01/06/2016 | 19/02/2019   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                 | 1          |   |
| 57  | Huons Co., Ltd.                            | 100 Bio valley-ro, Jecheon-si Chungcheongbuk-do, Republic of Korea           | - Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, Viên nang, Viên nén nhai.<br>- Thuốc tiêm.<br>- Dung dịch Thuốc nhỏ mắt.<br>- Thuốc uống dạng lỏng: Hỗn dịch, Siro, Dung dịch súc miệng. | PIC/S-GMP      | 2016-G1-1540    | 28/06/2016 | 26/08/2018   | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea       |            | 2 |
| 58  | Panpharma                                  | ZI du Clairay, Luitre, 35133, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).  | EU-GMP         | HPF/FR/84/2016  | 20/04/2016 | 30/03/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                 | 1          |   |
| 59  | Myung In Pharm.Co., Ltd.                   | 361-12 Noha-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea    | * Dạng thuốc rắn: viên nén; viên nang; viên nén phân rã.<br>* Thuốc tiêm: dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô.<br>* Thuốc bán rắn: thuốc kem, thuốc mỡ.                  | PIC/S GMP      | 2016-D1-2734    | 19/09/2016 | 05/09/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                                       |            | 2 |
| 60  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan              | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.3 (Natri hyaluronat 1,2mg/0,4ml)   | Japan-GMP      | 825             | 24/05/2016 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 61  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan              | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Sanlein Mini 0.1 (Natri hyaluronat 0,4mg/0,4ml)   | Japan-GMP      | 827             | 24/05/2016 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 62  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan              | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Diquas (Natri diquafosol 30mg/ml)   | Japan-GMP      | 3084            | 20/10/2015 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 63  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant   | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan  | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Taflotan-S (Tafluprost 4,5mcg/0,3ml)  | Japan-GMP      | 3975                            | 24/11/2015 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 64  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant   | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan  | Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Sancoba (Cyanocobalamin (vitamin B12) 1mg/5ml)  | Japan-GMP      | 4063                            | 25/11/2015 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare | 1          |   |
| 65  | Alkem Laboratories Limited   | Alkem Laboratories Limited Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalgarh, Solan, 173205 Himachal Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; bột pha sirô ; viên nén.  | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2016_0064          | 04/08/2016 | 22/07/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 66  | Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan:Tarchominski e Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna) | 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland   | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn và cấy ghép (bao gồm cả kháng sinh nhóm $\beta$ - Lactam) | EU_GMP         | GIF-IW-400/0196_02_05/04/294/16 | 26/09/2016 | 08/07/2019   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland  | 1          |   |
| 67  | Alkem Laboratories Limited   | Alkem Laboratories Limited 167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dhabel 396210 Daman, India                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; bột pha sirô.                                     | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2016_0069          | 05/08/2016 | 24/02/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
| 68  | Organon (Ireland) Limited  | Drynam Road , Swords, Co. Dublin, Ireland  | *Thuốc không vô trùng bao gồm cả chất có hoạt tính hormon : Thuốc bán rắn; viên nén                                       | EU-GMP         | 2015/11761/M61                  | 05/02/2016 | 18/11/2018   | Irish Medicines Board (IMB)  | 1          |   |

**Đợt 46 (theo Công văn số 25043/QLD-CL ngày 23/12/2016 của Cục Quản lý Dược)**



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                           |            |              |  | 1          | 2 |
| 1   | GAP AE/ GAP SA   | 46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.  | EU-GMP         | 38886/5-6-2015            | 05/06/2015 | 30/03/2018   | National Organization for Medicines (EOF), Greece    | 1          |   |
| 2   | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: khí dung.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; khí dung; thuốc phun mù; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào)   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2014_0027    | 24/11/2014 | 24/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
| 3   | Takeda GmbH  | Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg Lehnitzstraße 70-98, 16515 Oranienburg, Germany                                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU_GMP         | DE_BB_01_GMP_2016_0021    | 04/07/2016 | 22/06/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
| 4   | Sandoz GmbH - TechOps (hoặc Sandoz GmbH-TechOps hoặc Sandoz GmbH-Organisationseinheit/ Business Unit TechOps ) | Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 Kundl (hoặc A-6250 Kundl hoặc AT-6250 Kundl hoặc Kundle, 6250 ), Austria | Thuốc chứa nhóm penicillin và nhóm cephalosporin (Ceftriaxone Sodium, Ceftazidime Pentahydrate, Cefazolin Sodium):<br>* Thuốc vô trùng chứa penicillin và cephalosporin:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nén bao phim; viên nhai; thuốc bột, thuốc cốm; viên nang cứng; viên nén.<br>* Nguyên liệu: Ceftriaxone Sodium, Ceftazidime Pentahydrate, Cefazolin Sodium. | EU-GMP         | INS-481921-0081-001 (2/5) | 08/08/2014 | 06/07/2018   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES) | 1          |   |
| 5   | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germany                                      | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc có dạng bào chế rắn khác: thuốc bột, thuốc cốm, globuli (chứa vi nang chứa vi lượng đồng căn)<br>- Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Các thuốc khác:<br>- Thuốc dược liệu; viên nén, viên nén bao phim<br>- Thuốc vi lượng đồng căn (Homoeopathic products).   | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2016_0068    | 08/06/2016 | 24/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Macarthis Laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals | BAMPTON ROAD<br>HAROLD HILL<br>ROMFORD<br>RM3 8UG<br>UNITED KINGDOM                                | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén  | EU GMP         | UK MIA<br>1883 Insp<br>GMP/GDP<br>1883/2700-0040 | 29/03/2016 | 13/10/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 7   | MG Co., Ltd.  | 27 Yongso 2-gil,<br>Gwanghyewon-myeon,<br>Jincheon-gun,<br>Chungcheongbuk-do,<br>Republic of Korea | * Thuốc tiêm truyền.  | PIC/S-GMP      | 2016-G1-1793                                     | 04/08/2016 | 13/06/2019   | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea                       |            | 2 |
| 8   | Samchundang Pharm. Co., LTD                                   | 71, Jeyakgongdan 2-Gil,<br>Hyangnam-Eup,<br>Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea                        | * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang; sirô khô;<br>* Thuốc tiêm;<br>* Dung dịch nhỏ mắt; hỗn dịch nhỏ mắt.<br>* Dung dịch nhỏ mũi.   | PIC/S-GMP      | 2016-D1-2322                                     | 12/08/2016 | 24/08/2018   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                    |            | 2 |
| 9   | Genepharm AE / Genepharm SA                                   | 18th km Marathonos Ave,<br>Pallini Attiki, 15351,<br>Greece  | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | 57896/20-7-2016                                  | 26/07/2016 | 30/05/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          | 1          |   |
| 10  | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG                               | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG<br>Lohmanstr. 2<br>56626 Andernach<br>Germany                      | * Thuốc không vô trùng:<br>- Khung thẩm chứa dược chất;<br>- Thuốc bán rắn;   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2016_0024                           | 27/04/2016 | 12/11/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung)     | 1          |   |
| 11  | Laboratories Sterop NV  | Scheutlaan 46-50,<br>Brussel, 1070, Belgium  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén  | EU-GMP         | BE/GMP/2015/080                                  | 08/12/2015 | 25/06/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                | 1          |   |
| 12  | BAG Health Care GmbH  | BAG Health Care GmbH<br>Amtsgerichtsstraße 1-5,<br>35423 Lich, Germany                             | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ động vật.<br>* Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0048                           | 04/08/2016 | 08/07/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Actavis UK Limited  | Whiddon Valley, Barnstaple, EX32 8NS, United Kingdom | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc đạn; viên nén.   | EU-GMP         | UK MIA 142 Insp GMP/GDP/IMP 142/6742-0032 | 11/10/2016 | 13/07/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | 1          |   |
| 14  | Laboratoires Expanscience                                     | Rue des Quatre Filles, EPERNON, 28230, France        | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng   | EU-GMP         | HPF/FR/297/2015                           | 30/12/2015 | 24/07/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 15  | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia            | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (corticosteroid hormon); dung dịch thể tích nhỏ (corticosteroid hormon); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid hormon và hormon sinh dục); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả corticosteroid hormon). | EU-GMP         | IT/96-1/H/2015                            | 08/05/2015 | 25/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
| 16  | Merck KGaA & Co. Werk Spittal                                 | Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria     | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốt; viên bao phim; viên bao đường.<br>* Thuốc dược liệu.   | EU-GMP         | INS-480021-0040-001 (4/15)                | 08/08/2014 | 31/12/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)                      | 1          |   |
| 17  | Cơ sở sản xuất dung môi: IDT Biologika GmbH                   | Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roblau, Germany         | * Sản phẩm thuốc Alveofact (Phospholipids toàn phần 50mg/lọ) gồm bột thuốc và dung môi pha hỗn dịch<br>Tên lưu hành tại Việt Nam: Alvofact   | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0008                    | 19/05/2015 | 18/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | Cơ sở sản xuất thuốc bột: BAG health Care GmbH                | Amtsgerichtsstrabe 1-5, 35423 Lich, Germany          |  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0048                    | 04/08/2016 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|-----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                   |            |              |  | 1          | 2 |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Lyomark Pharma GmbH                            | Keltenring 17 82041 Oberhaching, Germany                       |  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0060            | 13/06/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức                               |            |   |
| 18  | Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o                               | 133/151 Partyzancka Street, 95-200 Pabianice, Poland           | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc kem, thuốc mỡ, gel, miếng dán; thuốc bột.<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU GMP         | GIF-IW-400/0108_03_01/04/128-1/15 | 20/10/2015 | 02/07/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland       | 1          |   |
| 19  | Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o                               | ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgow, Poland                             | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.<br>* Thuốc từ dược liệu  | EU GMP         | GIF-IW-400/0108_01_01/04/83/16    | 11/04/2016 | 21/01/2019   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland       | 1          |   |
| 20  | Medana Pharma Spolka Akcyjna                                     | ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57., 98-200 Sieradz, Poland | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất hướng thần); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hoạt độ tính cao); viên nén; dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất hướng thần)<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | GIF-IW-400/0037_03_01/04/256/16   | 09/09/2016 | 23/06/2019   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                | 1          |   |
| 21  | Teijin Pharma Limited Iwakuni Pharmaceutical Factory             | 2-1, Hinode-machi, Iwakuni-shi, Yamaguchi, Japan               | Sản phẩm: Viên nén Bon-One 0.25  | Japan-GMP      | 2776                              | 26/09/2016 | 26/09/2018   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | 1          |   |
| 22  | Cơ sở sản xuất thuốc bột, dung môi, đóng gói cấp 1: Ferring GmbH | Ferring GmbH Wittland 11 24109 Kiel Germany                    | Bột đông khô và dung môi pha dung dịch tiêm Menopur (Menotrophin 600 IU và 1200 IU).   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017            | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói cấp 2: Ferring International Center SA            | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland        |  | PIC/S GMP      | 14-2418                           | 15/12/2014 | 15/12/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|-----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                             |            |              |   | 1          | 2 |
| 23  | Rafarm SA  | Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU-GMP         | 49203/15-6-2016             | 30/06/2016 | 05/05/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece             | 1          |   |
| 24  | Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất)               | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA                       | * Sản phẩm thuốc Humulin N, hỗn dịch tiêm Insulin người (Insulin isophan) 100 UI/ml.   | EU GMP         | 2016/02602                  | 28/09/2016 | 28/09/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)           | 1          |   |
|     | Lilly, S.A. (Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng) | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain                        |  |                |                             |            |              |   |            |   |
| 25  | Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H        | Oberlaaer Straße 235, Wien, 1100, Austria                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Chế phẩm sinh học: Sản phẩm từ máu; Sản phẩm miễn dịch; Chế phẩm phân đoạn (intermediates out of fractionation)                 | EU-GMP         | INS-480018-0048-001 (23/30) | 31/08/2016 | 01/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 26  | Lainco, SA   | Poligon Industrial Can Jordi, Avgda. Bizet, 8-12, 08191 RUBI (Barcelona), Spain | Sản phẩm: Dung dịch thực trực tràng Lainema 14/3g/100ml  | EU-GMP         | 2016/02599                  | 28/09/2016 | 28/09/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain          | 1          |   |
| 27  | Mylan EPD G.K., (Tên cũ: Abbott Japan Co., Ltd.)     | 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan                              | Sản phẩm: Viên nén Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)   | Japan GMP      | 4813                        | 24/12/2015 | 16/09/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | 1          |   |
| 28  | Patheon Inc (Cơ sở sản xuất)                         | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9                         | Sản phẩm: Viên nén bao phim Copegus 200 mg (Ribavirin 200 mg)  | Canada-GMP     | 64027                       | 30/08/2016 | 30/08/2017   | Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)          | Wurmisweg CH- 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                     |  |                |                             |            |              |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 29  | Sanochemia Pharmazeutika AG                                     | Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, dạng bào chế bán rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn<br>* Hoạt chất: Enoximon, Galanthamin hydrobromid, Hypericin, Magnesiumhypophosphit, monochlorcarvacrol, Tolperison Hydrochlorid, Torasemid. | EU GMP         | INS-481025-0066-001 (7/16) | 08/08/2014 | 01/02/2017   | Federal Office for Safety in Health Care, Austria                 | 1          |   |
| 30  | BSP Pharmaceuticals S.r.l (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)   | Via Appia Km 65561 (loc. Latina Scalo)-04013 LATINA (LT), Italy               | Sản phẩm (Tên lưu hành tại Việt Nam): Thuốc bột pha tiêm tĩnh mạch Velcade.  | EU-GMP         | IT/221-1/H/2014            | 09/02/2014 | 18/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                   | 1          |   |
|     | Janssen Pharmaceutica NV (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng) | Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium                                       |  | EU GMP         | BE/GMP/2015/036            | 16/06/2015 |              | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |            |   |
| 31  | Withus Pharmaceuticals Co., Ltd.                                | 103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea | Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang (chứa cephalosporin)   | PIC/S GMP      | 2016-01-2398               | 17/08/2016 | 17/07/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea           |            | 2 |
| 32  | Young Poong Pharma. Co., Ltd.                                   | 333 Hambangmoe-ro, Namdong-gu Incheon, Republic of Korea                      | * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, siro, thuốc kem, mỡ.  | PIC/S GMP      | 2016-D1-1702               | 08/06/2016 | 08/06/2017   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea           |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 33  | Haupt Pharma Wulfing GmbH<br>ex: Wulfing Pharma GmbH | Bethelner Landstraße 18<br>31028 Gronau/Leine<br>Germany            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Viên nén bao; Thuốc bán rắn; Thuốc đạ; Viên nén.<br>* Sản phẩm công nghệ sinh học.<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2016_0008 | 04/04/2016 | 11/11/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Inspektorat Hannover) | 1          |   |
| 34  | Delpharm Dijon                                       | 6 boulevard de l'Europe<br>21800 Quetigny, France                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Các sản phẩm chiết suất có nguồn gốc từ động vật hoặc từ người.   | EU GMP         | HPF/FR/183/2015        | 13/08/2015 | 14/03/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)                  | 1          |   |
| 35  | Ferring International Center SA                      | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland             | * Thuốc dạng rắn: viên nén.  | EU-GMP         | 14-2418                | 15/12/2014 | 19/09/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                                     | 1          |   |
| 36  | Vianex S.A- Plant D                                  | Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh beta lactam.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng, viên nén.   | EU-GMP         | 53268/5-7-2016         | 12/07/2016 | 10/06/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                                      | 1          |   |
| 37  | Patheon Inc  | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9             | Sản phẩm: Thuốc viên nén Valcyte (Valganciclovir 450 mg)   | Canada-GMP     | 64028                  | 30/08/2016 | 30/08/2017   | Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada                          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 38  | MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)                  | Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland  | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | 2015/8918/M11074       | 20/03/2015 | 16/01/2019   | Irish Medicines Board (IMB)  | 1          |   |
|     | MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine) (Cơ sở sản xuất) | Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland  | * Sản phẩm: Thuốc viên nén Zepatier (Elbasvir 50 mg, grazoprevir 100 mg)  | EU-GMP         | 2015/8918/M11074       | 20/03/2015 | 16/01/2018   | Irish Medicines Board (IMB)  |            |   |
|     | Schering-Plough Labo NV (Cơ sở đóng gói)                            | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium   |   | EU GMP         | BE/GMP/2015/11         | 08/03/2016 | 03/12/2018   | Federal Agency for Medicines and Health Products                               |            |   |
| 39  | Laboratorio Varifarma S.A.  | Ernesto de las Carreras 2469/71 at the corner of Uruguay No 3688 (Zip Code B1643AVK), of the city of Beccar, Province of Buenos Aires, Argentine Republic. | Thuốc chứa chất kìm tế bào, hormon, chất ức chế miễn dịch và chống ung thư:<br>+ Thuốc không vô trùng (Cơ sở 1): Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng;<br>+ Thuốc vô trùng (Cơ sở 2): Thuốc tiêm; hỗn dịch; thuốc đông khô. | PICS GMP       | 2013201400164016       | 15/09/2016 | 15/09/2017   | National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)  |            | 2 |
| 40  | Pymepharco Joint Stock Company                                      | Pymepharco Joint Stock Company<br>166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam  | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0012 | 05/02/2015 | 28/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |
|     |   |  | * Sản phẩm: Viên nang Cefaclor Stada (Cefaclor 500mg)   |                |                        |            |              |  | 1          |   |
| 41  | Laboratorios IMA S.A.I.C. (Cơ sở sản xuất)                          | Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina  | * Sản phẩm:<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm truyền Trexam (Pemetrexed 500mg). Tên tại Việt Nam: Belipexade.<br>+ Thuốc bột đông khô pha tiêm Xaliplat (Oxaliplatin 50mg, 100mg). Tên tại Việt Nam: Oxaliplatin.              | PIC/S-GMP      | 2013201400063716       | 15/07/2016 | /2017        | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
|     | Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. (Cơ sở đóng gói)     | Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina   | + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Drifen (Paclitaxel 30mg, 100mg). Tên tại Việt Nam: Paclirich.<br>+ Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Doxetaxel (Docetaxel anhydrous 20mg, 80mg). Tên tại Việt Nam: Varidoxel.  | PIC/S-GMP      | 20132014 000638 16 | 15/07/2016 | 15/07        |   |            |   |
| 42  | Rafarm SA   | Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU-GMP         | 49203/15-6-2016    | 30/06/2016 | 05/05/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                                     | 1          |   |
| 43  | Replek Farm Ltd                                       | Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, thuốc bán rắn, thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | 409-3/2014-6       | 22/09/2014 | 19/06/2017   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) |            | 2 |
| 44  | Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd                 | 60 National Avenue PAKENHAM VIC 3810, Australia                               | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc bột.  | PIC/S-GMP      | MI-2014-LI-11340-1 | 09/12/2014 | 11/04/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                                     | 1          |   |
| 46  | Sophartex   | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France                                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa Penicillin), viên bao đường.  | EU-GMP         | HPF/FR/115/2016    | 30/05/2016 | 16/05/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France         | 1          |   |
| 47  | PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (Cơ sở sản xuất) | 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA    | * Sản phẩm: Cốm uống SINGULAIR® (montelukast sodium), 4mg.   | US-GMP         | 05-0085-2015-02-VN | 06/02/2015 | 06/02/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 |            | 2 |
|     | Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở đóng gói cấp 1)      | 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893, USA                       |  |                |                    |            |              |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
|     | PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Cơ sở đóng gói cấp 2 + xuất xưởng) | Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia                        |  | PIC/S-GMP      | 3926/CPOB/A/III/13 | 18/03/2013 | 18/03/2018   | National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)                   |            |   |
| 48  | Guju Pharm. Co., Ltd.   | 5 Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea | - Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột.<br>- Thuốc uống dạng lỏng: Sirô; dung dịch; hỗn dịch.<br>- Thuốc tiêm: Dung dịch; bột pha tiêm; bột đông khô pha tiêm.  | PIC/S-GMP      | 2016-D1-2542       | 26/08/2016 | 26/08/2017   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                       |            | 2 |
| 49  | Aspen Pharma Pty Ltd.   | 286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia          | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mù; thuốc súc miệng; dung dịch; thuốc mỡ, bột nhào.  | PIC/S          | MI-2014-LI-10729-1 | 25/07/2016 | 13/08/2018   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                             | 1          |   |
| 50  | Laboratoire Bailly-Creat  | Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, 28500 Vernouillet, France       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU-GMP         | HPF/FR/77/2015     | 09/04/2015 | 06/11/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 51  | ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ / ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC    | Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh β-Lactam); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm) (bao gồm cả kháng sinh β-Lactam); viên nén (bao gồm cả kháng sinh β-Lactam). | EU-GMP         | 46404/4-7-2016     | 18/07/2016 | 26/05/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | 1          |   |
| 52  | CJ HealthCare Corporation   | 811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea    | * Thuốc tiêm: Dung dịch, thuốc bột; các sản phẩm đông khô (bao gồm các chế phẩm sinh học và các chất có hoạt chất sinh học)<br>* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; Sirô khô.<br>* Dung dịch uống: Sirô.<br>* Thuốc mỡ: Thuốc mỡ, thuốc kem.   | PIC/S          | 2016-D1-2069       | 08/07/2016 | 08/07/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                         |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 53  | Remedica Ltd  | Aharon street, Limassol industrial estate, 3056, Limassol, Cyprus                                   | * Sản phẩm: Viên nén bao phim Kapetral 150mg, 500mg (Capecitabine 150mg, 500mg). Tên tại Việt Nam: Capezen Sanofi 150mg, 500mg.   | EU-GMP         | 1951/15; 1950/15       | 21/09/2015 | 23/07/2018   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus      | 1          |   |
| 54  | SANOFI S.P.A.   | S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid).<br>* Thuốc từ dược liệu: Viên nang mềm; Viên nén.   | EU-GMP         | IT/138-17/H/2016       | 31/05/2016 | 19/11/2018   | Italian Medicines Agency AIFA                           | 1          |   |
| 55  | Jeil Pharm, Co., Ltd.                                 | 7 Cheongganggachang-ro Cheoin-gu, Yongin-si Gyeonggi-do, Republic of Korea                          | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc cốm, thuốc bột.<br>* Thuốc tiêm: Dung dịch thuốc tiêm; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc uống dạng lỏng: Sirô; hỗn dịch uống; dung dịch uống.<br>* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch thuốc dùng ngoài; lotion.<br>* Thuốc nhỏ mắt: Dung dịch thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc khác: Thuốc đắp; cao dán. | PIC/S GMP      | 2016-D1-1138           | 15/04/2016 | 18/11/2017   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea |            | 2 |
| 56  | PacificPharma Corporation                             | 36, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng.<br>* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng và dạng hỗn dịch; Lotion.<br>* Thuốc kem mỡ: Thuốc kem; thuốc mỡ; thuốc đặt.<br>* Thuốc khác: Cao dán.   | PIC/S GMP      | 2014-D1-3366           | 07/10/2014 | 07/10/2017   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea |            | 2 |
| 57  | Cipla Limited   | Plot No. 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, IN-454775, India | * Thuốc không vô trùng: Thuốc xịt mũi.  | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0056 | 19/07/2016 | 17/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierungspräsidium Darmstadt)  |            | 2 |
| 58  | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Australia Pty Ltd | 82 Hughes Avenue, Ermington NSW 2115, Australia   | * Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin và các chất chống ung thư: Viên nén; viên sủi; dạng bào chế lỏng; dạng bào chế bán rắn (kem); thuốc bột; thuốc đặt.   | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-08208-1     | 02/09/2015 | 05/12/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia       | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                    |            |              |  | 1          | 2 |
| 59  | SANOFI S.P.A.  | Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italia                  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm sinh học (Lên men lactic): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. | EU-GMP         | IT/249-5/H/2016                    | 14/10/2016 | 26/02/2019   | Italian Medicines Agency AIFA  | 1          |   |
| 60  | Ferring GmbH<br>(Cơ sở sản xuất)                             | Ferring GmbH<br>Wittland 11, 24109 Kiel,<br>Germany          | * Sản phẩm:<br>+ Bột pha tiêm Menogon (Menotrophin 75 IU FSH + 75 IU LH).  | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017             | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Ferring International Center S.A., (Cơ sở đóng gói)          | Chemin de la Vergognausaz 50, CH - 1162 St-Prex, Switzerland |  | EU-GMP         | 14-2418                            | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         |            |   |
| 61  | Ferring GmbH<br>(Cơ sở sản xuất)                             | Ferring GmbH<br>Wittland 11, 24109 Kiel,<br>Germany          | * Sản phẩm:<br>+ Bột và dung môi pha tiêm Bravelle 75IU (Urofollitropin 75IU).   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017             | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
|     | Ferring International Center S.A., (Cơ sở đóng gói)          | Chemin de la Vergognausaz 50, CH - 1162 St-Prex, Switzerland |  | EU-GMP         | 14-2418                            | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         |            |   |
| 62  | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations | Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim; Bột để hít (steroids) dạng đơn và đa liều; bột (cốm) pha hỗn dịch uống<br>* Thuốc sinh học chứa Steroids                            | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0024 | 27/02/2015 | 27/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 63  | Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở sản xuất)              | Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany                | * Sản phẩm:<br>+ Viên nang Rocaltrol (Calcitriol 0,25 mcg);<br>+ Viên nang mềm Vesanoid (Tretinoin 10mg); Viên nang Rocaltrol (Calcitriol 0,25 mcg).   | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0085             | 21/07/2015 | 01/2017      | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)                  | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                          |  | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 | 16/1         | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) |            |   |
| 65  | Rentschler Biotechnologie GmbH (Cơ sở sản xuất)              | Erwin-Rentschler -Str .21, D-88471 Laupheim, Germany              | * Sản phẩm: Bột pha tiêm Firmagon (Degarelix dưới dạng Degarelix acetate) 120mg và 80mg;   | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0053 | 23/04/2015 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)         | 1          |   |
|     | Ferring GmbH (cơ sở sản xuất lọ dung môi)                    | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany                                  |  | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017 | 10/10/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức                             |            |   |
|     | Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng) | Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex, Switzerland            |  | EU-GMP         | 14-2418                | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) |            |   |
| 66  | Ferring GmbH (cơ sở sản xuất)                                | Wittland 11, 24109 Kiel, Germany                                  | * Sản phẩm: Bột pha tiêm Glypressin (dưới dạng Terlipressin acetate) 0,86mg.   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017 | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                             | 1          |   |
|     | Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng) | Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex, Switzerland            |  | EU-GMP         | 14-2418                | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) |            |   |
| 68  | Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A.                  | Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy                  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn; thuốc đặt.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: Thuốc bán rắn.<br>* Thuốc từ dược liệu: Thuốc bán rắn; thuốc đặt. | EU-GMP         | IT/131-2/H/2016        | 26/05/2016 | 18/06/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                    | 1          |   |
|     |  | Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064 - Gorgonzola (MI), Italy | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; Viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu: Thuốc bột.   |                |                        |            |              |  |            |   |
|     |  | Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064 - Gorgonzola (MI), Italy | * Thuốc không vô trùng: Viên ngậm; viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu: Viên nén.  |                |                        |            |              |  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 69  | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L.      | Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột và bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Penicillin và nhóm Cephalosporin.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.                                  | EU-GMP         | IT/79-5/H/2016         | 17/03/2016 | 27/02/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                            | 1          |   |
|     |   | Magazzino - Via Dante Alighieri, 271 - 18038 - Sanremo (IM), Italy  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.   |                |                        |            |              |  |            |   |
| 70  | Hankook Korus Pharm. Co., Ltd             | 30 Gangjeo-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea   | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang (bao gồm cả Cephalosporin).   | PIC/S GMP      | 2016-G1-2125           | 13/09/2016 | 05/07/2019   | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea       |            | 2 |
| 71  | Nexpharm Korea Co., Ltd.                  | 168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea                            | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc cốm.   | PIC/S GMP      | 2016-G1-1893           | 16/08/2016 | 26/05/2019   | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea       |            | 2 |
| 72  | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG         | Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe, Germany.<br><i>(* Cách ghi khác: Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany)</i> | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm, globuli (chứa vi nang chứa vi lượng đồng căn); Viên nén, viên nén bao phim.<br>* Các thuốc khác:<br>+ Thuốc dược liệu: viên nén, viên nén bao phim<br>+ Thuốc vi lượng đồng căn (Homoeopathic products). | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2016_0068 | 08/06/2016 | 24/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                 | 1          |   |
| 73  | Royal Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. | No.1, Lane 1, Sung Pu Road, Niao Song District, Kaohsiung City, Taiwan, R.O.C   | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc, hỗn dịch thuốc; thuốc kem, thuốc mỡ; viên bao phim, cốm bao phim, viên nén, viên nang cứng.   | PIC/S GMP      | 3287                   | 12/10/2016 | 19/07/2019   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 74  | BAG Health Care GmbH   | BAG Health Care GmbH<br>Amtsgerichtsstraße 1-5,<br>35423 Lich, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br>* Thuốc khác: Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0048 | 04/08/2016 | 08/07/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 75  | Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Filling Division No 3 of the department of manufacturing of injection forms of medicines) | 139, Saksahanskogo St.,<br>Kyiv, 01032, Ukraine.  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin (Ampicillin, Penicillin, Amoxicillin).  | PICS GMP       | 014/2015/S<br>AUMP/GMP | 27/03/2015 | 28/02/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 76  | Mega Lifesciences Public Company Limited   | * Plant I: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand;<br>* Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand. | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.   | PICS GMP       | MI-2015-CE-07830-1     | 12/09/2019 | 25/03/2019   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|-------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                   |            |              |   | 1          | 2 |
| 77  | MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất) | Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - USA                                     | * Sản phẩm: Viên nén Zetia (Ezetimibe 10mg). Tên thương mại quốc tế: Ezetrol.  | U.S. cGMP      | 4H8F-M4BJ         | 07/09/2016 | 06/09/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)             | 1          |   |
|     | Shering-Plough Labo N.V (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)             | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium   |  | EU GMP         | BE/GMP/2015/111   | 08/03/2016 |              | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium |            |   |
| 78  | ABC Farmaceutici S.P.A.  | Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO), Italy                                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.  | EU-GMP         | IT/128-1/H/2016   | 26/05/2016 | 07/10/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                   | 1          |   |
| 79  | Hetero Labs Limited, Unit III                                    | 22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India 500 055                         | * Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim; viên nang.  | PIC/S GMP      | 107-1137          | 08/09/2016 | 30/11/2018   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)        |            | 2 |
| 80  | Cadila Healthcare Limited  | Plot No. 417, 419, 420, Sarkhej - Bavla N.H.No. 8A, Village -Moraiya, Tal-Sanand, Dist: Ahmedabad-382 210, India | * Thuốc tiêm tiết trùng cuối;<br>* Viên nén; viên bao phim; viên nang cứng; thuốc phun mù.   | PIC/S GMP      | 106-0571          | 07/03/2016 | 30/11/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)        |            | 2 |
| 81  | PT. Tunggal Idaman Abdi  | Jl. Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun, Jakarta Timur, Indonesia   | Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormon sinh dục và tránh thai.  | PIC/S GMP      | 4146/CPOB/A/IV/14 | 14/04/2014 | 14/04/2019   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia      |            | 2 |
| 82  | B. Braun Medical, SA   | Ctra. Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, 08191, Spain   | * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (bao gồm cả thuốc gây nghiện/hương thần); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc gây nghiện/hương thần); | EU-GMP         | NCF/1634/01/CAT   | 11/10/2016 | 30/09/2019   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain              | 1          |   |

**Đợt 47 (theo Công văn số 783/QLD-CL ngày 25/01/2017 của Cục Quản lý Dược)**



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 1   | Cơ sở sản xuất:<br>Eli Lilly and Company<br><br>Cơ sở đóng gói,<br>dẫn nhãn và xuất<br>xưởng: Lilly, S.A. | Lilly Corporate Center.,<br>Indianapolis, Indiana<br>46285, USA<br><br>Avda de la Industria, 30,<br>Alcobendas, 28108<br>Madrid Spain                                 | * Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophane) 100 UI/ml.  | EU GMP         | 2016/03093                                  | 21/10/2016 | 21/10/2017   | Spanish Agency of<br>Drugs and Health<br>Products (AEMPS)  | 1          |   |
| 2   | N.V. Organon  | Molenstraat 110, OSS,<br>5342CC, Netherlands<br>Cách ghi khác:<br>Molenstraat 110, 5342 CC<br>Oss, Netherlands<br>hoặc: Kloosterstraat 6,<br>5349 AB Oss, Netherlands | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật; thuốc có nguồn gốc từ nước tiểu (urine). | EU GMP         | NL/H<br>16/1010471                          | 03/10/2016 | 08/09/2019   | Health Care<br>Inspectorate -<br>Pharmaceutical Affairs<br>and Medical<br>Technology,<br>Netherlands | 1          |   |
| 3   | Cipla Limited   | Plot No 9 & 10 Pharma<br>zone, Phase II Sector III<br>Indore Special Economic<br>Zone, Pithampur District<br>Dhar, Madhya Pradesh,<br>India                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc nhỏ mắt, thuốc hít;<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng, viên nén, thuốc hít (dạng khí nén), thuốc hít (dạng bột), thuốc xịt (dạng khí nén).  | PIC/S GMP      | MI-2015-CE-<br>08285-1                      | 22/09/2016 | 25/08/2018   | Therapeutic Goods<br>Administration (TGA),<br>Australia  |            | 2 |
| 4   | Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>Polpharma S.A<br>(Pharmaceutical<br>Works Polpharma<br>S.A.)                 | ul. Pelplinska 19, 83-200<br>Starogard Gdanski,<br>Poland   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (nguyên liệu độc tính cao, nguyên liệu gây quái thai); thuốc cốm, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; viên nén (nguyên liệu hoạt tính cao, nguyên liệu độc tính cao, nguyên liệu gây quái thai); viên nén bao phim.  | EU-GMP         | GIF-IW-<br>400/0105_0<br>2_02/04/31<br>9/16 | 08/11/2016 | 02/09/2019   | Main Pharmaceutical<br>Inspectorate (MPI),<br>Poland   | 1          |   |
| 5   | GSK Biologicals<br>SA   | Parc de la Noire Epine -<br>Rue Fleming 20, Wavre,<br>1300, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.  | EU-GMP         | BE/GMP/20<br>16/020                         | 20/06/2016 | 29/04/2019   | Belgian Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Products<br>(AFMPS)                            | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Nhà sản xuất)                     | Via Campo Di Pile 67100 L'Aquila (AQ), Italy.   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nén Bilaxten (Bilastin 20mg);<br>- Viên nén bao phim Sympal (Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg).   | EU GMP         | IT/85-1/H/2016                            | 23/03/2016 | 03/10/2017   | AIFA Italian Medicines Agency  | 1          |   |
|     | A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L (Kiểm tra chất lượng và xuất xưởng) | Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italy.   |  | EU GMP         | IT/169-4/H/2015                           | 04/08/2015 |              |  |            |   |
| 7   | Limited Liability Company "Pharmex Group"   | 08300, Kyiv region, Boryspil, 100 Shevchenka str., Ukraine                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; pha tiêm, truyền; dung dịch thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt.   | PIC/S GMP      | 011/2015/S AUMP/GMP                       | 19/03/2015 | 13/03/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)              |            | 2 |
| 8   | Cipla Limited (Unit IX)   | Unit IX, Plot No L-139 S-103 M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa IN-403 722, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; syringe đóng sẵn thuốc.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; syringe đóng sẵn thuốc.<br>* Thuốc không vô trùng: Siro khô. | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2017 530-0003 | 15/12/2014 | 03/11/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 9   | Cipla Limited (Unit V)  | Unit V, Plot No L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa IN-403 722, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1071 938-0002 | 12/06/2014 | 05/05/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 10  | Omega Laboratories Ltd  | 10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3E4   | Sản phẩm: Dung dịch tiêm Octreotide Acetate Omega 100mcg/ml (Octreotide acetate 100mcg/ml)<br>Tên tại Việt Nam: DBL Octreotide 0.1mg/ml  | PIC/S GMP      | 63706                                     | 05/08/2016 | 05/08/2017   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada               | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                           |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 11  | Biocon Limited            | Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India   | * Sản phẩm: Dung dịch tiêm Insugen - R (Regular) Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml<br>Tên tại Việt Nam: Dung dịch tiêm INSUNOVA-R (Regular)   | PIC/S GMP      | 1439/2016              | 14/11/2016 | 14/11/2018   | National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia |            | 2 |
| 12  | S.C. Antibiotice S.A.     | Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania  | * Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: thuốc bột pha tiêm.   | EU-GMP         | 046/2016/RO            | 16/12/2016 | 21/09/2019   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania      | 1          |   |
| 13  | Haupt Pharma Munster GmbH | Haupt Pharma Munster GmbH<br>Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany  | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén và viên nén bao (bao gồm các chất độc tố tế bào đối kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp hormon)  | EU-GMP         | DE_NW_05_GMP_2016_0030 | 25/10/2016 | 10/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 14  | Remedica Ltd              | Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus.<br>(* Cách ghi khác: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-Main, Building 2-Penicillins, Building 4-cephalosporins, building 5 - Anti-cancer/hormones, Building 10-anti-cancer, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus) | * Building 1: Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén; viên nén bao phim;<br>* Building 2: Thuốc không vô trùng chứa Penicillins: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống.<br>* Building 4: Thuốc không vô trùng chứa Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống.<br>* Building 5: Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư/hormon: viên nang cứng; viên nén.<br>* Building 10: Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP         | REM00/2016/001         | 13/04/2016 | 23/07/2018   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus                    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 15  | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited | Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom   | * Thuốc hỗn dịch uống Gaviscon Peppermint Liquid Relief, Oral suspension<br>Tên tại Việt Nam: Thuốc hỗn dịch uống Gaviscon, Oral suspension.  | EU-GMP         | PP10137850                               | 04/06/2015 |              | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | 1          |   |
| 16  | S.C. Slavia Pharm S.R.L                   | B-dul Theodor Pallady nr.44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.  | EU-GMP         | 035/2016/RO                              | 30/09/2016 | 24/06/2019   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | 1          |   |
| 17  | Glaxo Wellcome Production                 | ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France   | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicilin: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | HPF/FR/159/2016                          | 11/07/2016 | 28/11/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 18  | Laboratorios Lesvi, SL                    | Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain<br>(* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain) | * Thuốc vô trùng (bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần): Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP         | NCF/1637/001/CAT                         | 03/11/2016 | 27/10/2019   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | 1          |   |
| 19  | Fresenius Kabi Oncology Limited           | 19, HPSIDC, Industrial area, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh 173205, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm.  | PIC/S GMP      | 1056020057                               | 10/09/2016 | 31/10/2018   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                    |            | 2 |
| 20  | Fresenius Kabi Oncology Limited           | Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.<br>* Thuốc chứa chất độc tế bào.   | EU GMP         | UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0007 | 06/06/2016 | 08/02/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|---|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |  |   |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd.       | Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm pha siro khô..  | PIC/S-GMP      | 364/16             | 22/09/2016 | 21/05/2018   | Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau         |            | 2 |
| 22  | Genentech, INC                     | 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA   | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Herceptin (trastuzumab 440mg)  | U.S.C GMP      | KSBF-F8PF          | 29/09/2016 | 28/09/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)   | 1          |   |
| 23  | Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. | No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605 110, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.<br>* Thuốc chứa cephalosporin: viên nén; viên nang cứng; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa hormon: viên nén; viên nang mềm.  | PICS GMP       | 058/15             | 11/08/2015 | 22/08/2017   | Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau         |            | 2 |
| 24  | Softgel Healthcare Private Limited | Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District 603 103, Tamil Nadu, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng.   | EU GMP         | Sulkls16598 8/2015 | 02/03/2016 | 20/11/2018   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic |            | 2 |
| 25  | BSP Pharmaceuticals S.P.A          | Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo)-04013 LATINA (LT), Italy  | * Thuốc vô trùng (bao gồm cả sinh phẩm):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).<br>* Thuốc sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng; Dung dịch thể tích nhỏ và bột đông khô sản xuất vô trùng, dung dịch thể tích nhỏ tiệt trùng cuối. | EU-GMP         | IT/246-9/H/2015    | 29/10/2015 | 13/02/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                            |            |              |  | 1          | 2 |
| 26  | Merck KGaA & Co. Werk Spittal                              | Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria                                  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; viên bao đường.<br>* Thuốc được liệu.  | EU-GMP         | INS-480021-0048-001 (2/10) | 02/09/2016 | 01/06/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)                                     | 1          |   |
| 27  | Cơ sở sản xuất: Merck KGaA                                 | Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany                                 | Viên nén bao phim Concor Cor ( Bisoprolol fumarate 2.5mg); Viên nén bao phim Concor (Bisoprolol fumarate 5mg); viên nén bao phim Lodoz 2,5mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 2.5mg, hydrochlorothiazid 6.25mg), viên nén bao phim Lodoz 5mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 5mg, hydrochlorothiazid 6.25mg), viên nén bao phim Lodoz 10mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, hydrochlorothiazid 6.25mg). | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0114     | 20/10/2015 | 01/06/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)                                     | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói: Merck KGaA & Co. Werk Spittal              | Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria                                  |  | EU-GMP         | INS-480021-0048-001 (2/10) | 08/08/2014 |              | Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)                                     |            |   |
| 28  | Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.                          | 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea    | * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc kem; mỡ; thuốc bột dùng ngoài.<br>* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm; thuốc bột đông khô.  | PIC/S-GMP      | 2016-G1-2565               | 22/11/2016 | 13/06/2019   | Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea                      |            | 2 |
| 29  | West Pharma-Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A | Rua Joao de Deus, No. 11, Amadora, 2700-486, Portugal                             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon: Letrozol); thuốc bột; thuốc cốm.   | EU-GMP         | F030/S1/MH/002/2014        | 10/10/2016 | 11/01/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                     | 1          |   |
| 30  | Myungmoon Pharm. Co., Ltd.                                 | 26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | * Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha tiêm Pamatase Inj. (Methylprednisolone 40 mg)   | PIC/S-GMP      | 2015-D1-0980               | 10/04/2015 | 16/02/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 31  | Merck S.A. de C.V. (cơ sở đóng gói và xuất xưởng)   | Merck S.A. de C.V., Calle 5 No. 7, Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P. 53370, Mexico.<br><i>(*Cách ghi khác: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, Mexico)</i> | Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram)<br>Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0043 | 08/06/2016 | 09/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  |            | 2 |
|     | Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)          | Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany   |  |                | DE_HE_01_GMP_2015_0114 |            |              |   |            |   |
| 32  | B.Braun Melsungen AG                                | B.Braun Melsungen AG Strasse 1 34212 Melsungen, Germany   | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch, nhũ tương thể tích lớn;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP         | DE-HE-01-GMP-2016-0067 | 10/08/2016 | 10/08/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  | 1          |   |
| 33  | Biocon Limited                                      | Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560099, India   | * Sản phẩm: Thuốc tiêm Insugen-30/70 (Biphasic)(Insulin biphasic Isophan 100 IU/ml).<br>Tên tại Việt Nam: Insunova 30/70 (Biphasic)  | PIC/S-GMP      | 1437/2016              | 14/11/2016 | 14/11/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia |            | 2 |
| 34  | Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company               | Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA   | * Sản phẩm: Dung dịch tiêm Humilina Regular (Insulin người (Insulin hòa tan) 100 UI/ml).<br>Tên tại Việt Nam: Humulin R  | EU GMP         | 2016/03095             | 21/10/2016 | 21/10/2017   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)     | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A. | Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid Spain  |  |                |                        |            |              |   |            |   |
| 35  | Hospira Inc   | Highway 301N and 4285 N Wesleyan Boulevard, Rocky Mount North Carolina 27804, United States of America  | * Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.   | PIC/S GMP      | MI-2014-CE-01553-1     | 17/02/2016 | 26/12/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia       | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|---|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                     |   |  |                |                           |            |              |  | 1          | 2 |
| 36  | Patheon Italia S.P.A.               | 2 Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR), Italia                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa prostaglandins); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô;<br>+ Thuốc công nghệ sinh học (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng): Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô. | EU-GMP         | IT/197-1/H/2016           | 08/09/2016 | 19/05/2019   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                    | 1          |   |
| 37  | Samil Pharm. Co., Ltd.              | 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea                                      | * Viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; si rô thuốc (dạng rắn); viên nhai.<br>* Dung dịch, hỗn dịch nhỏ mắt.<br>* Thuốc uống dạng lỏng; si rô thuốc (dạng lỏng); hỗn dịch thuốc uống.<br>* Thuốc bôi da dạng lỏng; thuốc xịt mũi.<br>* Thuốc mỡ; thuốc mỡ tra mắt; thuốc gel.  | PIC/S GMP      | 2016-D1-2874              | 06/10/2016 | 05/09/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea            |            | 2 |
| 38  | Fresenius Kabi Austria GmbH         | Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.<br>* Dược chất: Lactulose, Hydroxyethylstarke, Sinistrin   | EU-GMP         | INS-480019-0043-001 (1/2) | 14/06/2016 | 09/11/2018   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                  | 1          |   |
| 39  | Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. | Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột tiêm (cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | F006/S1/MH/001/2016       | 20/05/2016 | 05/02/2019   | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal | 1          |   |
| 40  | Apotex Research Private Limited     | Plot No 1& 2 Bommasandra Industrial Area 4th Phase Jigani Link Road, Bangalore 560099 India | Thuốc không chứa steroid, hormon, chất độc tế bào, chất kìm tế bào, thuốc ung thư: viên nén, viên bao phim, viên nang cứng.  | PIC/S GMP      | MI-2015-CE-01173-1        | 07/12/2015 | 22/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                  |            | 2 |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 41  | Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH (Cơ sở sản xuất thuốc bột và dung môi)  | Herderstraße 1,2 und Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany                                | * Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm và ống dung môi Zomacton (Somatropin 4mg).   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2016_0107          | 12/09/2016 | 19/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
|     | Ferring International Center S.A. (Cơ sở đóng gói cấp 2)   | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland   |  | PIC/S GMP      | 14-2418                         | 15/12/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                                    |            |   |
| 42  | Biocon Limited   | Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India                        | * Sản phẩm: Thuốc tiêm Insugen-N (NPH) Insulin, Isophane 100IU/ml.<br>Tên tại Việt Nam: Insunova - N (NPH)   | PIC/S GMP      | 1438/2016                       | 14/11/2016 | 14/11/2018   | National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia               |            | 2 |
| 43  | Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.) | ul.Marszalka Jozefa, Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén và viên nén bao phim) (bao gồm cả thuốc chứa hormon và steroid).<br>* Thuốc được liệu. | EU-GMP         | GIF-IW-400/0039_01_01/04/314/16 | 28/10/2016 | 01/09/2019   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | 1          |   |
| 44  | Korea United Pharm Int'l JSC.  | No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam | * Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim chứa Metformin HCl 500mg.  | PIC/S GMP      |                                 | 10/05/2016 | 10/05/2019   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety)           |            | 2 |
| 45  | PT Novell Pharmaceutical Laboratories  | JL.Wanaherang No. 35 Tlajung, Gunung Putri, Bogor, 16962, Indonesia                                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.  | EU GMP         | NL/H 16/1008149                 | 15/06/2016 | 14/01/2019   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 46  | Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.           | 52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea                                  | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).<br>* Thuốc tiêm: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).<br>* Thuốc uống dạng hỗn dịch.<br>* Thuốc mỡ.  | PIC/S GMP      | 2016-D1-3213               | 09/11/2016 | 06/11/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea |            | 2 |
| 47  | Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.         | No. 6-20, Tuku., Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm dung dịch; bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm dạng hỗn dịch.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm dung dịch.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Nguyên liệu bột thuốc tiêm nhóm Cephalosrin. | PIC/S GMP      | 1910                       | 26/02/2015 | 11/03/2017   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)              |            | 2 |
| 48  | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.          | 13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn.   | EU-GMP         | MUN01/2016/001             | 02/09/2016 | 19/02/2019   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus    | 1          |   |
| 49  | EVER Pharma Jena GmbH (Cơ sở sản xuất)    | Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany  | * Sản phẩm: Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, Dung dịch tiêm Cerebrolysin 215.2 mg  | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2016_0024    | 28/07/2016 | 23/09/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                  | 1          |   |
|     | EVER Neuro Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng) | Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria  |   |                | INS-482197-0035-001 (6/10) | 07/01/2016 |              | Federal Office for Safety in Health Care, Austria       |            |   |
| 50  | Allergan Pharmaceuticals Ireland          | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland.<br>(* Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hỗn dịch nhỏ mắt, dung dịch nhỏ mắt).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.  | EU GMP         | 13644/M148                 | 19/09/2016 | 15/07/2019   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 51  | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA  | Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (RM), Italia                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon trừ hormon giới tính).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Viên đặt; Viên nén chứa hormon corticosteroid.<br>* Thuốc sinh học: Probiotics: Viên nang cứng; thuốc cốm. | EU GMP         | IT/161-3/H/2016     | 07/11/2016 | 23/10/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 52  | Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica, S.A. | Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt âm đạo, thuốc đạn.  | EU-GMP         | F016/S1/MH/001/2015 | 11/05/2015 | 05/06/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |
| 53  | Piramal Critical Care, Inc.                    | 3950 Scheldon Circle, Bethlehem, PA 18017, USA  | Thuốc không vô trùng: Sevoflurane, USP Inhalation Anesthetic, 250 mL.   | U.S. cGMP      | V2RS-KF4K           | 14/10/2016 | 13/10/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                    | 1          |   |
| 54  | Zeta Farmaceutici S.P.A                        | Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI), Italy  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); Thuốc uống dạng lỏng chứa hormon corticosteroid; Thuốc bột; Thuốc bán rắn chứa hormon corticosteroid; Thuốc đạn chứa hormon corticosteroid.   | EU GMP         | IT/231-1/H/2016     | 13/10/2016 | 17/12/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 55  | Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.                  | Plot No. 288 & 299, Sidco Esate, Ambattur, 600098 Chennai, India                        | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.   | PIC/S GMP      | 339/16              | 07/09/2016 | 07/04/2019   | National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia  |            | 2 |
| 56  | Pharmex Group, LLC                             | 100, Shevchenka Street, Boryspil, Kyiv region, Ukraine, 08300                           | * Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt âm đạo, thuốc đạn.  | PICS GMP       | 032/2015/S AUMP/GMP | 06/05/2015 | 22/04/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)            |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 57  | BLES BIOCHEMICALS INC   | 60 Pacific Court Unit 8, London, Ontario, Canada, N5V 3K4                               | * Sản phẩm: Hỗn dịch BLES (Phospholipid 27 mg/mL; Surfactant-Associated protein SP-B, SP-C 500 mcg/mL).  | PIC/S GMP      | 64168           | 23/09/2016 | 23/09/2017   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada            | 1          |   |
| 58  | Troikaa Pharmaceuticals Limited   | C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India             | Thuốc viên nén.  | PIC/S          | 106-1088        | 02/03/2015 | 31/01/2018   | Ministry of Health and Welfare  |            | 2 |
| 59  | Laboratoire Unither   | Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez CS 28028, AMIENS, 80084 CEDEX 2, France | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. | EU-GMP         | HPF/FR/145/2016 | 28/06/2016 | 06/12/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)   | 1          |   |
| 60  | Sanofi Bangladesh Limited   | Station Road, Tongi, 1710 Gazipur, Bangladesh   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Carbapenems.   | PIC/S GMP      | 056/16          | 29/02/2016 | 20/08/2018   | National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia |            | 2 |
| 61  | CSL Behring LLC   | Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA                                  | Sản phẩm: Albumin (Human) USP 25% Albuminar®-25, 50 mL (Albumin 12.5g/50mL)  | U.S. cGMP      | GAMC-RM2T WHO   | 18/04/2016 | 17/04/2018   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                   | 1          |   |
| 62  | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Cơ sở sản xuất) | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia   | * Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Gluthion (Glutathion 600mg) và dung môi pha tiêm (4mL).   | EU-GMP         | IT/96-1/H/2015  | 08/05/2015 | 25/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | 1          |   |
|     | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng)       | Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy                                       |  |                | IT/79-5/H/2016  | 17/03/2016 |              |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 63  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan  | * Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrat 25mg/5mL)  | Japan-GMP      | 1646                                       | 07/07/2016 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan | 1          |   |
| 64  | JW Life Science Corporation                | 28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea  | * Sản phẩm: Nhũ tương tiêm truyền Combilipid peri injection.   | PIC/S GMP      | 2016-G1-2260                               | 11/10/2016 |              | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea   |            | 2 |
| 65  | LG Life Sciences, Ltd.                     | 129 Seokam-ro, Iksan-si Jeollabuk-do, Republic of Korea  | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm; Thuốc bột đông khô pha tiêm.<br>* Thuốc sinh học: Vắc xin.   | PIC/S-GMP      | 2016-F1-0232                               | 11/11/2016 | 28/04/2019   | Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea   |            | 2 |
| 66  | Zoetis P&U LLC                             | 2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, 49001, USA.   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | EU GMP         | UK GMP 43813 Insp GMP 43813/1101 2434-0001 | 07/12/2015 | 08/09/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                           | 1          |   |
| 67  | Aflofarm Farmacja Polska Sp.zo.o.          | 31 Szkolna street., 95-054 Ksawerów, Poland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; gói bột; thuốc đặt; viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU GMP         | GIF-IW-400/0108_02_01/04/16 1/14           | 05/12/2014 | 19/09/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland   | 1          |   |
| 68  | Polfarmex S.A.                             | 9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên bao phim; Hỗn dịch thuốc (chứa cả steroid tổng hợp).<br>* Thuốc từ dược liệu | EU GMP         | GIF-IW-400/0020_01_01/04/30 3/16           | 13/10/2016 | 26/08/2019   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland  | 1          |   |
| 69  | Nectar LifeSciences Limited - Unit VI      | Village Bhatolikalan - Adjoining Jharmajri E.P.I.P, P.O. Barotiwala, Tehsil - Nalagarh District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India | * Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm (nhóm Cephalosporin).<br>* Thuốc không vô trùng (nhóm Cephalosporin):<br>- Viên nén<br>- Thuốc bột để pha hỗn dịch uống                                     | EU GMP         | FT034/MH/001/2016                          | 21/11/2016 | 08/07/2019   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                             |            | 2 |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|---|--------------------------|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|   |                          |   |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 70  | Dongkwang Pharm.Co., Ltd | 115 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea (Hàn Quốc)  | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm; thuốc bột tiêm; thuốc đông khô.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc dạng kem: Cao xoa, kem, gel.<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang. | PIC/S GMP      | 2016- D1-2834   | 30/09/2016 | 26/09/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea |            | 2 |
| 71  | Glaxo Wellcome S.A       | Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain. (* Cách ghi khác: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain ) | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc phun mù dạng hỗn dịch, dung dịch để xịt mũi.   | EU-GMP         | 3167/16         | 13/10/2016 | 26/09/2019   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha                          | 1          |   |
| 72  | Facta Farmaceutici S.P.A | V.Laurentina Km 24,730-00040 Pomezia (RM), Italia   | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén.  | EU-GMP         | IT/216-2/H/2016 | 30/09/2016 | 16/10/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | 1          |   |
| <b>Đợt 48 (theo Công văn số 3314/QLD-CL ngày 22/03/2017 của Cục Quản lý Dược)</b> |                          |   |   |                |                 |            |              |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 1   | Intas Pharmaceuticals Limited                               | Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India (* Cách ghi khác:<br>- Plot 457/458 (191/218P) Sarkhej - Bavla Highway, Matoda, Ahmedabad, 382 210, Gujarat, India.<br>- Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India) | * Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào): viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP         | UK GMP<br>17543 Insp<br>GMP<br>17543/9621-0018 | 20/06/2016 | 14/03/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 2   | Lilly del Caribe, Inc., (Cơ sở sản xuất)                    | 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA   | Cymbalta Gastro-resistant capsule, hard (duloxetine (as hydrochloride) 30mg)   | PIC/s - GMP    | 07/16/100580                                   | 14/07/2016 |              | European Medicines Agency  | 1          |   |
|     | Lilly, S.A., (Cơ sở xuất xưởng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp) | Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain  |  |                |  |            |              |  |            |   |
| 3   | Lilly del Caribe, Inc., (Cơ sở sản xuất)                    | 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, Puerto Rico 00985, USA   | Cymbalta Gastro-resistant capsule, hard (duloxetine (as hydrochloride) 60mg)   | PIC/s - GMP    | 08/16/100581                                   | 14/07/2016 |              | European Medicines Agency  | 1          |   |
|     | Lilly, S.A., (Cơ sở xuất xưởng, đóng gói sơ cấp và thứ cấp) | Avda. de la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain  |  |                |  |            |              |  |            |   |
| 4   | Kocak Farma Ilac ve Kimya Sanayi. A.S                       | Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah 11. Sok. No: 5 Kapakli, Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey  | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và thuốc chống ung thư)  | EU-GMP         | FI13/S1/MH/01/2016                             | 17/10/2016 | 27/05/2019   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 5   | BIOFARM Sp. z o.o.                                    | BIOFARM Sp. z o.o.<br>ul. Walbrzyska 13, 60-198<br>Poznan, POLAND   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm<br>* Các thuốc từ dược liệu.  | EU GMP         | GIF-IW-400/0060_01_01/04/202/15        | 15/12/2015 | 18/09/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             | 1          |   |
| 6   | Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK | Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. | EU-GMP         | UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0022     | 06/05/2016 | 23/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 7   | Besins Manufacturing Belgium SA                       | Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium  | * Thuốc không vô trùng chứa hormon: dạng bào chế bán rắn.   | EU GMP         | BE/GMP/2016/014                        | 12/10/2016 | 05/02/2019   | Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium                  | 1          |   |
| 8   | Rottapharm Ltd.                                       | Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén.  | EU-GMP         | 2016/13812/M868                        | 30/11/2016 | 22/07/2019   | Health Products Regulatory Authority, Ireland (HPRA)                       | 1          |   |
| 9   | Fulton Medicinali S.P.A                               | VIA MARCONI, 28/9-20020 ARESE (MI), Italy   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên đặt chứa hormon corticosteroid và probiotic; viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm.<br>+ Chế phẩm sinh học: Viên đặt chứa probiotic.                   | EU-GMP         | IT/253-2/H/2016                        | 17/10/2016 | 09/10/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 10  | AEFFE Farmaceutici SRL                                | Via Torino, 448-10032 Brandizzo (TO)  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.   | EU-GMP         | IT/290-1/H/2016                        | 28/11/2016 | 01/07/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
| 11  | Fleet Laboratories Limited                            | 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom.<br>Cách ghi khác:<br>94 Rickmansworth Road, Watford, WD18 7JJ, United Kingdom. | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon)   | EU-GMP         | UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0020 | 02/09/2016 | 19/07/2019   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency         | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |                              |            |              |  | 1          | 2 |
| 12  | Delpharm Tours  | Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France  | * Sản phẩm: Dung dịch tiêm Acupan (nefopam 20 mg/ 2ml)   | EU-GMP         | 7267                         | 30/09/2016 | 20/03/2018   | Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France           | 1          |   |
|     | Biocodex (Cơ sở xuất xưởng)   | 1 avenue Blaise Pascal 60000 Beauvais, France   |  | EU GMP         |                              |            |              |  |            |   |
| 13  | Medreich Limited (Cơ sở sản xuất)   | 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, IN 560-049, India  | * Sản phẩm bột pha hỗn dịch uống Co-Amoxiclav 457mg/5ml, POWDER FOR ORAL SUSPENSION.<br>Tên tại Việt Nam: bột pha hỗn dịch uống Fleming (Amoxicilin trihydrat; diluted potassium Clavulanate, 400mg Amoxicillin, 57mg acid clavulanic/5ml) | EU-GMP         | PP10146672                   | 08/12/2016 |              | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
|     | Medreich Plc (Cơ sở xuất xưởng)   | Warwick house, Plane tree crescent, Feltham, TW13 7HF, United Kingdom   |  |                |                              |            |              |  |            |   |
| 14  | Kolmar Korea  | 245 Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc uống dạng lỏng, si rô, hỗn dịch uống, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, lotions, thuốc xịt dùng ngoài da, thuốc mỡ, thuốc kem (cream), gel.                        | PIC/S GMP      | 2016-G1-2797                 | 20/12/2016 | 29/11/2019   | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea                       |            | 2 |
| 15  | SK Plasma Co., Ltd.   | 430-11 Nambu-daero, Osan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea  | * Các sản phẩm sinh học và các sản phẩm khác [thuốc tiêm (các chế phẩm từ huyết tương)].   | PIC/S GMP      | 2016-D1-2945                 | 14/10/2016 | 06/10/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                    |            | 2 |
| 16  | CSL Behring AG  | Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland  | * Sản phẩm:<br>- Dung dịch tiêm truyền AlbuRx 5 (Human albumin 5%);<br>- Dung dịch tiêm truyền AlbuRx 20 (Human albumin 20%);<br>- Dung dịch tiêm truyền AlbuRx 25 (Human albumin 25%);  | PIC/S GMP      | 15001352, 15001354; 15001353 | 04/05/2015 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         | 1          |   |
| 17  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Alegysal (Pemirolast 1mg);<br>Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Sanlein 0.1 (Hyaluronate 1mg).   | Japan-GMP      | 5652, 5654                   | 03/03/2015 | 23/03/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                      | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 18  | Famar Italia S.P.A<br>(Cơ sở sản xuất)                  | Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italia.<br>Cách ghi khác:<br>Via Zambelletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate, Italia           | Sản phẩm: viên nén Acarbose Friulchem (Acarbose 100mg)          | EU-GMP         | IT/132-1/H/2015                                       | 11/06/2015 | 19/11/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |
|     | Lamp San Prospero SPA<br>(Cơ sở đóng gói và xuất xưởng) | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia.<br>Cách ghi khác:<br>Via Della Pace, 25/A I-41030 San Prospero - Modena, Italia.    |   | EU-GMP         | IT/144-1/H/2015                                       | 26/06/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 19  | F. Hoffmann-La Roche Ltd                                | Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland  | * Thuốc không vô trùng: viên nang; viên nén; viên nén bao phim. | EU-GMP         | 16-2109   | 14/12/2016 | 10/11/2019   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                         | 1          |   |
| 20  | Cipla Limited (Unit VII)                                | Unit VII, Plot No. L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.               | EU-GMP         | UK GMP<br>14694 Insp<br>GMP<br>14694/4630<br>235-0002 | 21/10/2016 | 25/05/2019   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | 2 |
| 21  | Torrent Pharmaceuticals Ltd                             | Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant<br>Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205, Dist.: Solan (Himachal Pradesh), India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.               | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2015_0044                                | 28/07/2015 | 29/05/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | 2 |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 22  | Torrent Pharmaceuticals Ltd                     | Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India<br>(Cách viết khác: Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India) | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.  | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2016_0085          | 15/09/2016 | 16/07/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | 2 |
| 23  | Wockhardt Limited                               | Biotech Park, H-14/2, MIDC, Waluj, Arurangabad, 431136 Maharashtra, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ Insulin (Lo, bút tiêm, cartridges).   | PIC/S GMP      | 604/16                          | 03/01/2017 | 13/05/2019   | National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia |            | 2 |
| 24  | RPG Life Sciences Limited                       | Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar Gujarat State, India  | Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2016_0034          | 11/04/2016 | 09/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | 2 |
| 25  | Medana Pharma Spolka Akcyjna (Cơ sở sản xuất)   | ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57., 98-200 Sieradz, Poland   | Sản phẩm:<br>+ Hỗn dịch uống nhỏ giọt Bobotic Oral Drops (Simethicone 66.66mg/ml);<br>+ Hỗn dịch uống Polebufen (Ibuprofen 100mg/5ml);<br>+ Hỗn dịch uống Biseptol (Sulfamethoxazole 200mg/5ml, trimethoprim 40mg/5ml)<br>+ Dung dịch uống Aquadetrim Vitamin D3 (Cholecalciferol 15000 IU/ml) | EU-GMP         | GIF-IW-400/0037_03_01/04/256/16 | 09/09/2016 | 23/06/2019   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                   | 1          |   |
|     | Medana Pharma Spolka Akcyjna (Cơ sở xuất xưởng) | ul. Wladystawa Lokietka 10, 98-200 Sieradz, Poland   |  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0037_02_01/04/257/16 | 09/09/2016 |              | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                   |            |   |
| 26  | Medochemie Ltd (Cogols Facility)                | 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus   | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.   | EU-GMP         | MED02/2016/001                  | 13/04/2016 | 28/01/2019   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus                    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 27  | Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd  | No.1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan R.O.C | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch rửa<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, viên nang.  | PICS-GMP       | 3430                | 26/12/2016 | 07/03/2019   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                            |            | 2 |
| 28  | Famar Italia, S.P.A (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)  | Via Zambelletti, 25 -20021 Baranzate (MI), Italia                    | Sản phẩm: viên nén Acarbose Friulchem (Acarbose 50mg)   | EU-GMP         | IT/132-1/H/2015     | 11/06/2015 | 19/11/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       | 1          |   |
|     | Lamp San Prospero S.P.A. (Cơ sở đóng gói)  | Via Della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO), Italia               |   | EU-GMP         | IT/144-1/H/2015     | 26/06/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       |            |   |
| 29  | Remedina SA  | Gounari 23& Areos, Kamatero, Attiki, 13451 Greece                    | Thuốc chứa kháng sinh betalactam:<br>* Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU GMP         | 48443/13-7-2015     | 24/07/2015 | 25/05/2018   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                     | 1          |   |
| 30  | Scientific industrial Centre "Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company | 17 Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm chứa nhóm Cephalosporin.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm, thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc từ dược liệu | PIC/s-GMP      | 006/2016/S AUMP/GMP | 09/02/2016 | 15/01/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)         |            | 2 |
| 31  | Fresenius Kabi France  | 6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.  | EU -GMP        | HPF/FR/242/2015     | 29/10/2015 | 27/03/2018   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                   |            |              |  | 1          | 2 |
| 32  | Valpharma S.p.A.<br>(Cơ sở sản xuất)            | Via Ranco, 112 (loc. Serravalle), Serravalle, 47899, San Marino, Italy     | * Sản phẩm: Viên nén phóng thích kéo dài Macorel 30mg (Nifedipine 30mg)  | EU GMP         | IT-GMP/E/9-2015   | 01/07/2015 | 11/07/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                          | 1          |   |
|     | Elpen Pharmaceutical Co., Inc. (Cơ sở đóng gói) | Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece                          |  |                | 46404/4-7-2016    | 18/07/2016 |              | National Organization for Medicines (EOF), Greece        |            |   |
| 33  | FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.      | VIA GRIGNANO, 43-24041 BREMBATE (BG), Italy                                | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Thuốc dược liệu: Thuốc bột, thuốc cốm. | EU-GMP         | IT/261-9/H/2016   | 25/10/2016 | 19/06/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                          | 1          |   |
| 34  | Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.                | 40,Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang, thuốc bột<br>+ Dung dịch thuốc uống: Sirô   | PIC/S-GMP      | 2016-D1-3345      | 23/11/2016 | 16/06/2018   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety , Korea |            | 2 |
| 35  | CMG Pharmaceutical Co., Ltd                     | 27 Gongdan 1-daero 27beon-gil, Siheung-si Gyeonggi-do, Republic of Korea   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang, orodispersible film   | PIC/S-GMP      | 2016-D1-1542      | 24/05/2016 | 23/08/2018   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety , Korea |            | 2 |
| 36  | KMS PHARM CO., LTD.                             | 236 Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, Republic of Korea       | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang cứng   | PIC/S-GMP      | 2016-D1-2163      | 20/07/2016 | 26/06/2019   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety , Korea |            | 2 |
| 37  | ExtractumPharma Zrt./ ExtractumPharma Co. Ltd   | IV. Korzet 6., Kunfeherto, 6413, Hungary                                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim.   | EU-GMP         | OGYI/44905-3/2015 | 02/12/2015 | 26/03/2018   | National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary    | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                           |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 38  | Laboratorio Aldo-Union SL | Baronessa de Malda, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain   | * Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc phun mù (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | NCF/1630/01/CAT        | 28/09/2016 | 31/03/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                  | 1          |   |
| 39  | Sanofi Winthrop Industrie | 181 Rue Jean-Jaures 94702 Maisons-Alfort Cedex, France.  | Sản phẩm Dung dịch thuốc tiêm trong ống tiêm đóng sẵn Lovenox (6000 IU anti-Xa/0,6 ml tương đương với enoxaparin sodium 60mg/0,6 ml)   | EU GMP         | HPF/FR/177/2016        | 27/07/2016 | 13/12/2017   | Chambre de Commerce et d'Industrie de Region Paris Ile-de-France      | 1          |   |
| 40  | PT. Konimex               | Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kabupaten Sukoharjo, Indonesia (* Cách ghi khác: Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia) | Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh $\beta$ -Lactam.  | PIC/S - GMP    | 4508/CPOB/A/IX/15      | 11/09/2015 | 08/09/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia          |            | 2 |
| 41  | CJ HealthCare Corporation | 811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  | * Thuốc tiêm: Dung dịch, thuốc bột; các sản phẩm đông khô (bao gồm các chế phẩm sinh học và các chất có hoạt chất sinh học)<br>* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; Sirô khô.<br>* Dung dịch uống: Sirô.<br>* Thuốc mỡ: Thuốc mỡ, thuốc kem. | PIC/S          | 2016-D1-2069           | 08/07/2016 | 31/12/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                 |            | 2 |
| 42  | Advance Pharma GmbH       | Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm.   | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2016_0058 | 24/11/2016 | 27/07/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin) | 1          |   |
| 43  | Pharmascience INC         | 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, QC, Canada, H4P 2T4  | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, viên nhai, viên bao phim  | Canada-GMP     | 100241-A               | 19/02/2015 | 12/01/2018   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada          | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                               |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 44  | Unimed Pharmaceuticals Inc    | 132 Osongsaengmyeong 6-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea | Dung dịch nhỏ mắt; thuốc uống dạng lỏng.   | PICS GMP       | 2016-G1-2843                               | 22/12/2016 | 18/10/2018   | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                         |            | 2 |
| 45  | Unimed Pharmaceuticals, Inc   | 110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea                                       | * Viên nén; viên hoàn, viên nang cứng.<br>* Thuốc tiêm.<br>* Thuốc nhỏ mắt.<br>* Miếng dán   | PIC/S          | 2016-G1-2820                               | 21/12/2016 | 21/12/2017   | Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                         |            | 2 |
| 46  | ZOETIS LLC                    | 2605 EAST KILGORE ROAD, KALAMAZOO, 49001, United States   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | UK GMP 45786 Insp GMP 45786/1372 1156-0001 | 08/01/2016 | 08/09/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom     | 1          |   |
| 47  | Kotra Pharma (M) Sdn Bhd      | 1, 2, & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250, Melaka, Malaysia                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Cephalosporin; gel.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ, lotion).<br>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm. | PIC/S GMP      | 563/16                                     | 08/12/2016 | 21/07/2019   | National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia |            | 2 |
| 48  | Actelion Pharmaceuticals Ltd. | Gewerbestrasse 12/14/16, 4123 Allschwil, Switzerland  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên bao; viên nang cứng.  | EU-GMP         | 15-1385                                    | 13/07/2015 | 15/10/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 49  | Sava Healthcare Ltd  | GIDC Estate, 507-B-512, Wadhwan City - 363035, Surendranagar, India | * Thuốc không vô trùng:<br>- viên nén bao phim: Thuốc Movex Active, thuốc Movex Comfort, thuốc Movespasm, thuốc Movinaza 10mg, thuốc Movinaza 20mg, thuốc Pulmobreathe.<br>- Thuốc bột pha hỗn dịch uống: thuốc Pulmobreathe, thuốc Pulmolor.<br>- Viên nén: thuốc Pulmolor, thuốc Helpex Anticold, thuốc Helpex Anticold DX.<br>- Thuốc mỡ: Helpex Effect | PIC/S-GMP      | 040/2016/S AUMP/GMP    | 15/06/2016 | 09/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)  |            | 2 |
| 50  | Medreich Limited   | 12th Mile Old Madras Road Virgonagar Bangalore IN 560-049, India    | * Viên nén bao phim Fleming (amoxicililin 500mg, acid Clavulanic 125mg)  | EU-GMP         | PP10146673             | 16/01/2017 | 16/04/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                           |            | 2 |
| 51  | Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site | Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia                             | * Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim (chứa kháng sinh beta lactam).   | EU-GMP         | 450-4/2017-1           | 17/01/2017 | 27/05/2019   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)                | 1          |   |
| 52  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant                             | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan     | * Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Cravit 1,5% (Levofloxacin hydrat 15mg/mL)  | Japan-GMP      | CPP: 1251              | 20/06/2016 | 23/03/2020   | Pharmaceutical safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan | 1          |   |
| 53  | Pfizer Pharmaceuticals LLC   | Km 1.9 Road 689, PR 0694 Vega Baja, Puerto Rico, USA                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim.<br>* Thuốc bột Azithromycin 2g  | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2016_0123 | 10/10/2016 | 15/04/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | 1          |   |
| 54  | Pfizer Italia S.R.L  | Località Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào); viên nén (hormon corticosteroid, hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật   | EU-GMP         | IT/230-1/H/2016        | 13/10/2016 | 22/05/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | 1          |   |



| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 55  | Gentle Pharma Co., Ltd.                          | No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan     | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm; thuốc tiêm; thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: dung dịch, hỗn dịch; thuốc kem, thuốc mỡ; viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng.</li> <li>* Thuốc chứa: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Carbapenem: Bột pha tiêm(vô trùng).</li> <li>+ Cephalosporin: Bột pha tiêm (vô trùng), cốm, viên nang.</li> <li>+ Penicillin: Bột pha tiêm(vô trùng), cốm, bột, viên nang.</li> </ul> </li> </ul> | PIC/S-GMP      | 323                    | 09/08/2016 | 30/09/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)             |            | 2 |
| 56  | Orion Corporation/Orion Oyj/Orion pharma         | Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland  | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô ; dung dịch tiêm thể tích nhỏ; sản phẩm khác (dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng).</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng, viên nén chứa sulphonamide, viên nén bao phim, thuốc bột hít.</li> </ul>  | EU-GMP         | 5198/06.08.00.04/2015  | 03/12/2015 | 24/09/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                                       | 1          |   |
| 57  | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG                  | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG<br>Lohmanstr. 2<br>56626 Andernach<br>Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khung thẩm chứa dược chất;</li> <li>- Thuốc bán rắn;</li> </ul> </li> </ul>  | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2016_0024 | 27/04/2016 | 12/11/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung) | 1          |   |
|     | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Cơ sở sản xuất) | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG<br>Lohmanstr. 2<br>56626 Andernach<br>Germany | * Sản phẩm: Miếng dán qua da Exelon Patch (Rivastigmine 18mg/10cm <sup>2</sup> )   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2016_0024 | 27/04/2016 | 17/04/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung) | 1          |   |
|     | Novartis Pharma Stein AG (Cơ sở đóng gói)        | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                  |  | EU-GMP         | 15-1878                | 17/08/2015 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                     |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 58  | Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH                        | Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany                    | * Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu<br>Sản phẩm: Dịch truyền Albumin 20% (200g/l)(albumin người 96% )  | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2016_0025 | 21/10/2016 | 01/03/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | 1          |   |
| 59  | Capsugel Ploermel (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)                         | ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France                                | Thuốc viên nang mềm Utrogestan 200 mg (Progesterone dạng hạt mịn 200 mg), Utrogestan 100 mg (Progesterone dạng hạt mịn 100 mg)  | EU-GMP         | HPF/FR/222/2014        | 24/10/2014 | 11/04/2017   | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)         | 1          |   |
|     | Besins Manufacturing Belgium SA (Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng) | Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium                  |   | EU-GMP         | BE/GMP/2016/014        | 12/10/2016 |              | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium                    |            |   |
| 60  | Medreich Limited (Cơ sở sản xuất)   | 12th Mile Old Madras Road, Virgonagar Bangalore, IN 560049, India     | Sản phẩm: viên nén bao phim Fleming (Amoxicillin 500mg, Acid Clavunanic 125mg)  | EU-GMP         | PP 10144591            | 25/07/2016 |              | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | 2 |
|     | Medreich PLC (Cơ sở xuất xưởng)   | Warwick House, Plane Tree Crescent, Fletham, TW13 7HF, United Kingdom |   |                |                        |            |              |   |            |   |
| 61  | Berlin Pharmaceutical Industry Co., Ltd.                                  | 222 Romkiao Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520, Thailand | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc kem), viên nén , viên nén bao phim   | PIC/S          | 1-2-07-17-17-00007     | 23/08/2016 | 22/08/2019   | Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand             |            | 2 |
| 62  | Famar Lyon  | 29 Avenue Charles de Gaulle, Saint Genis Laval, 69230, France         | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; Thuốc bột (kháng sinh nhóm beta-lactam); Dạng bán rắn; Viên nén (kháng sinh nhóm beta-lactam); Viên nén bao phim. | EU-GMP         | HPF/FR/254/2016        | 08/11/2016 | 12/12/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                      |            |              |   | 1          | 2 |
| 63  | Sanofi Winthrop Industrie                                    | 180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France<br>(Cách viết khác: 180 rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex, France) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào).<br>* Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.                         | EU-GMP         | HPF/FR/177/2016      | 27/07/2016 | 13/12/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
| 64  | Kedrion S.P.A  | Via Provinciale (loc. Bolognana) -55027 Gallicano (LU), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: các sản phẩm máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột đông khô.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.    | EU-GMP         | IT-229-10/H/2016     | 12/10/2016 | 13/03/2018   | AIFA Italian Medicine Agency  | 1          |   |
| 65  | Lipa Pharmaceuticals Ltd                                     | 21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia  | * Thuốc không vô trùng không chứa Penicillins, Cephalosporins, hóc môn, steroids (trừ prednisone, prednisolone) và thuốc chống ung thư: Thuốc nước; dạng bào chế bán rắn; thuốc cốm; bột; viên nang mềm; viên nén; viên nang cứng. | PIC/S-GMP      | MI-2014-LI-10243-1   | 22/11/2016 | 10/12/2018   | Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)                             | 1          |   |
| 66  | One pharma industrial pharmaceutical company societe anonyme | 60th km N.N.R Athinon - Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece   | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén.  | EU GMP         | 36359/16-04-2014     | 05/05/2014 | 18/03/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | 1          |   |
| 67  | JW Life Science Corporation                                  | 28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea   | * Dung dịch tiêm truyền, Nhũ tương tiêm truyền .   | PIC/S GMP      | 2017-G1-0143         | 20/01/2017 | 08/01/2020   | Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea                          |            | 2 |
| 68  | Zeiss Pharmaceuticals Pvt. Ltd.                              | Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, (H.P), India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa bột cephalosporins).  | PIC/S-GMP      | 063//2016/S AUMP/GMP | 29/09/2016 | 23/07/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | 2 |