

DANH SÁCH CẬP NHẬT CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 1								
(theo công văn số 144a/QLD-CL ngày 04/01/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP

	DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP							
	Đợt 2 (Theo công văn số 847a/QLD-CL ngày 21/01/2013 của Cục Quản lý dược)							
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN
13	Merck Shap&Dohme Australia Pty Ltd	54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142-Australia	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	PIC/S - GMP	MI-2012- LI-06511- 3	21/08/2012	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP Đợt 3 (Theo công văn số 1710a/QLD-CL ngày 01/02/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
11	Remedica Ltd (Buiding 5- Cytostatics/Ho rmones)	Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); viên nén (hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào)	EU-GMP	REM05/2 012/001	30/08/2012	11/07/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
15	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - dung dịch tiêm, thuốc nhỏ tai/mắt, dung dịch/hỗn dịch; thuốc bột pha dung dịch tiêm (cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/ 2012/038	18/12/2012	12/10/2015	Bulgarian Drug Agency
39	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 (công văn số 5278/QLD-CL)	GMP-Nhật Bản		21/12/2010	21/12/2015	Ministry of Health, labour and Welfare, Japan

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 4 (Theo công văn số 2232a/QLD-CL ngày 07/02/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
4	SIC "Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company	17 Myru, 03134, Kiev, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đậm đặc); thuốc bột. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (dung dịch tiêm). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro; hỗn dịch); dạng bào chế rắn khác (hạt/cốm; bột dùng ngoài); thuốc viên (viên nén; viên bao)	PIC/s-GMP	005/2012/ SAUMP/ GMP	19/01/2012	18/08/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products - Ukraine
31	Cipla Ltd (Unit VIII)	Verna Industrial Area, Verna, Salcette, GOA, In-403 722-India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/33 6386-0003	13/1/2011		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

	DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP							
	Đợt 5 (Theo công văn số 3271/QLD-CL ngày 08/03/2013 của Cục Quản lý dược)							
	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
29	Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strabe 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 rắn khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.	EU-GMP	DE_BY_ 04_GMP_ 2012_009 1	20/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
36	Teva Operations Poland Sp. Z o.o.	Teva Operations Poland Sp. Z o.o. 80, Mogilska Str., 31-546 Krakow, Poland	Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn phân liều khác (thuốc cốm pha hỗn dịch uống); viên nén.	EU-GMP	GIF-IW- N- 4022/238/ 12	11/10/2012	29/06/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 6 (Theo công văn số 3949/QLD-CL ngày 20/03/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
2	Reliance life sciences private limited (plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC) Thane Belapur road rabale Navi Mumbai IN-400701 India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; Thuốc ung thư (Viên nén và viên nang cứng: Viên nén Capecitabine, viên nén Imatinib, viên nang cứng Temozolomide).	GMP-EU	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/66 18812-0001	16/10/2012	13/08/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
38	Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	*Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. -Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén (chứa hóc môn); các dạng thuốc rắn phân liều k hác. Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc miễn dịch).	PIC/S-GMP	022/2012/SAUMP/GMP	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
47	Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals Pharm)	218-219 GIDC Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat, India	Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-00010-3	13/06/2012	21/09/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
48	Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No.4, Phase IV, G.I.D.C Industrial Estate, City: Panoli 394 116, Dist: Bharuch, India	Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ).	PIC/S-GMP	041/2012/SAUMP/GMP	05/12/2012	17/10/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products

59	Faes Farma, S.A	C/ Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Spain	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, viên nén bao phim có đường); viên nén (hormon và chất có hoạt tính hormon); viên bao.	EU-GMP	ES/143HI/12	08/10/2012	13/09/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
63	Egis Pharmaceuticals PLC	Bokenyfoldi út, 118 - 120., Budapest, 1165, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học Biosimilar.	EU-GMP	OGYI/34 018-9/2012	14/12/2012	25/10/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary
79	Yuria-Pharm, Ltd	108, Verbovetskogo Str, Cherkassy, Ukraine, 18030	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	053/2012/SAUMP/GMP	18/01/2013	05/12/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 7 (Theo công văn 4766/QLD-CL ngày 03/4/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
2	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Gartunavagen (Nexium/Losec) Sodertalje, 15185 Sweden Thuốc không vô trùng:viên nang cứng; thuốc dạng rắn phân liều khác; viên nén.	EU-GMP	24:2012/5 21955	27/12/2012	13/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
4	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng:thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	24:2012/5 22363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
6	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Gartunavagen , Sodertalje, 15185 Sweden * Đóng gói	EU-GMP	24:2012/5 22362	02/07/2012	13/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
16	Pfizer Australia Pty, Ltd	38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia	* Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, antineoplastic, steroid): dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều; thuốc bột và thuốc cốm.	PIC/S- GMP	MI_2012- LI-09684- 1	18/12/2012	03/08/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
40	Baxter Oncology GmbH	Baxter Oncology GmbH Kantstrabe 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	* Thuốc vô trùng (hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/cytokine; chất độc tế bào/chất kìm tế bào; chất miễn dịch; prion, genotoxic, teratogen): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; dược chất. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	DE_NW_ 02_GMP_ 2012_002 5	05/10/2012	02/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

60	A.Nattermann & Cie. GmbH	A.Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm các thuốc giống hormon, thuốc miễn dịch; thuốc độc tế bào; thuốc chứa chất có khả năng gây quái thai và đột biến; thuốc chứa dược chất có nguồn gốc từ người/động vật/vi khuẩn/virus; thuốc không chứa Chlorpromazine hydrochloride, Diazepam, Metoclopramide hydrochloride, Valproate Sodium); viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên sủi, viên nén bao đường).	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2012_0029	23/08/2012	24/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
68	Lek S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Stryków, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nén; gạc visco - polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/112/12	08/10/2012	12/07/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
74	Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch	PIC/S-GMP	022/2012/SAUMP/GMP	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
82	Gentle Pharma co., Ltd	No. 2 Fon Tan Road, Fon Tan Ind. Dist, Da Bi Hsiang, Yunlin, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; hỗn dịch vô trùng pha tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng. + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang) * Dược chất sản xuất thuốc penicillin (thuốc cốm, thuốc bột, viên nang); thuốc cephalosporin (thuốc cốm, viên nang).	PIC/S-GMP	7975	08/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 8 (Theo công văn 5035/QLD-CL ngày 05/4/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
12	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch; xịt mũi. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch. * 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; viên nén. * Thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0096	27/08/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey N. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa- 396230 (U.T. of Dadra& Nagar Haveli), India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	PIC/S-GMP	046/2012/ SAUMP/ GMP	20/02/2013	22/11/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
26	Leon Farma S.A	Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/n, Villaquilambre- Leon, Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc cốm (hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	4208/12	19/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
41	Astellas Pharma Europe B.V	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm. * Thuốc sinh học: sản phẩm lên men; kháng sinh beta lactam.	EU-GMP	NL/H 13/0008	07/02/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands

43	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE- RPDA- 111-M-71- 1-0	16/10/2012	13/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
----	---	---	--	--------	----------------------------------	------------	------------	------------------------

46	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Unit III, Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road, Tehsil, District Solan H.P. 17101, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa bột khô hít); thuốc xịt; thuốc hít phân liều.	PIC/S-GMP	044/2012/ SAUMP/ GMP	07/12/2012	19/09/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
----	-------------------------------------	--	---	-----------	----------------------------	------------	------------	---

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 9 (Theo công văn 6769/QLD-CL ngày 06/05/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN
1	Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi, viên nén.	EU-GMP	GIF-IW- N- 4022/83/1 2	31/12/2012	04/10/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
3	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka- 387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. Cụ thể sản phẩm: thuốc tiêm Trgan-D 10mg/ml; thuốc tiêm Aciloc 25 mg/ml. thuốc tiêm Amikacin 500mg; thuốc tiêm Amikacin 100mg. * Thuốc không vô trùng: viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén Ethambutol 400mg; viên nén Ethambutol/Isoniazid 400/150 mg; viên nén Pyrazinamide 400mg; viên nén Prothionamide 250mg.	EU-GMP	ZAV/LV/ 2013/002 H	19/03/2013	23/11/2015	State agency of Medicines, Republic of Latvia
6		Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064- Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: thuốc bột, viên nén (Sản xuất tới sản phẩm chờ đóng gói tại: Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy. Đóng gói tại: Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy)					
7		Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064- Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nén.					
15	Berlin Chemie AG	Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Sản phẩm: Berlthyrox 100 (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlin-Chemie AG -Tepelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany. Cơ sở đóng gói: Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)	EU-GMP	2012/01/b c	03/07/2012	18/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

21	Alcon Cusi, SA	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/123 2/001/CAT	14/11/2012	01/10/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
22	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira, Sintra, 2701-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	F036/S1/H/AF/AI/01/2012	23/01/2013	16/10/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal
29	Sanofi Winthrop Industrie	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (không bao gồm viên nén; viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/19/2013	13/02/2013	19/10/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
33	Zydus Hospira Oncology Private Limited	Pharmez Special Economic Zone, Plot Number 3, Sarkhej Bavla Highway, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, In-382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/40 9199-0005	08/01/2013	08/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
34	PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor Km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP								
Đợt 10 (Theo công văn 7150/QLD-CL ngày 13/05/2013 của Cục Quản lý dược)								
STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
3	SUN Pharmaceutica l Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	NL/H 13/0105	01/03/2013	05/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Hà Lan
16	Tedec-Meiji Farma, S.A	Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares 28802 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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); thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	ES/019HI /13	12/02/2013	31/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
25	Holopack Verpackungste chnik GmbH	Holopack Verpackungstechn ik GmbH Bahnhofsstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 73435 Abtsgmund Untergroningen, Germany	* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_ 01_GMP_ 2012_011 8	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

30	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrabe, 10 gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany	** Sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu sulphonamides: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. ** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0116	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
33	Stada VN Joint Venture Co. Ltd	Stada VN Joint Venture Co.Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0036	10/04/2013	25/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
43	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm. + Sản phẩm: thuốc bột đông khô FDP Fisiopharma (Fructose-1, 6-diphosphate trisodium 5g) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/46-1/H/2013	20/02/2013	23/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA
45	Boehringer Ingelheim Espana, SA	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1302/001/CAT	29/01/2013	01/11/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
51	TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd, Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối). * 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). * Nguyên liệu làm thuốc: chất độc tế bào (thuốc tiêm, viên nang).	PIC/S-GMP	8001	25/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

52	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. (Sản xuất tại: Eisai Co Limited Đóng gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited)		PP10120745 và PP10120746	02/01/2013	02/01/2018	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
57	Allergan Sales LLC	8301 Mars Drive, Waco, Texas 76712, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	2012/5942	07/03/2013	07/12/2015	Irish Medicines Board

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

Đợt 11

(Theo công văn 7977/QLD-CL ngày 27/05/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN
2	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No E-37/39, M.I.D.C. Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India.	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem; thuốc mỡ; gel); viên nén.	PIC/S-GMP	026/2013/ SAUMP/ GMP	09/04/2013	26/02/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
6	Glenmark Generics SA - Pilar Plant	Parque Industrial, Calle 9 Ing Meyer Oks No 593, Pilar, Buenos Aires, Ar- B1629MX, Argentina	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 41732 Insp GMP 41732/70 09036- 0001	20/12/2012	22/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
9	Madaus GmbH	Madaus GmbH Lutticher Str. 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 cốm, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_ 04_GMP_ 2012_004 3	23/01/2013	04/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
30	Intas Biopharmaceuti- cals Ltd.	Lot no: 423/P/A, Sarkhet Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand, Gujarat, Ahmelabad, 382213, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	NL/H 13/0106	01/03/2013	22/02/2016	Health care inspectorate, The Netherlands
31	INTAS Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457 and 458 Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/96 21-0016	22/01/2013	10/09/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

33	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France	* Thuốc vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc được liệu.	EU-GMP	HPF/FR/1 77/2012	04/10/2012	14/06/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)
----	------------------------------------	--	--	--------	---------------------	------------	------------	---

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

Đợt 12

(Theo công văn 9412/QLD-CL ngày 14/06/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrabe 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_SH_0 1_GMP_2 013_0001	14/01/2013	16/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
7	Ranbaxy Laboratoires	Ranbaxy Laboratoires Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas 455 001 Madhya Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa penicillin, cephalosporin và carbapenem. * Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim và viên nén bao đường); hỗn dịch khô.	EU-GMP	DE_NW_ 04_GMP_ 2013_002 1	03/05/2013	07/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
8	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA Olst, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	NL/H 13/0003	21/01/2013	10/01/2016	Healthcare Inspectorate, Netherlands
9	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 73435 Abtsgmund Untergroningen, Baden- Wurtemberg, Germany	* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm nhỏ mắt). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_ 01_GMP_ 2012_011 8	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (dạng tiêm). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (dạng tiêm). *Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (thuốc thực); dung dịch và hỗn dịch uống; thuốc hít và thuốc xịt.	EU-GMP	24:2012/522363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
14	S.C Infomed Fluids S.R.L	Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	028/2012/RO	18/12/2012	27/09/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
21	Bristol Myers Squibb Company	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén bao phim Sprycel, viên nén bao phim Baraclude, dung dịch uống Baraclude, viên nén bao phim Eliquis, viên nang cứng Reyataz, thuốc bột pha dung dịch uống Zerit, dung dịch uống Abilify, viên nén bao phim Ebyont, viên nén bao phim Onglyza, viên nén bao phim Komboglyze.	EU-GMP	UMC/PT/2/2013	21/03/2013	24/07/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)
23	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 Losartan Bluepharma (tên tại Việt Nam: Bloza).	EU-GMP	F001/S1/H/AF/001/2012	24/01/2013	12/12/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
26	Novartis Farmaceutica SA	Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần); viên bao (bao gồm cả thuốc hướng thần); viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng thần, chất kim tế bào); viên nén bao phim (với đường).	EU-GMP	NCF/1227/001/CAT	18/10/2012	01/09/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
29	Abbott Laboratories GmbH	Abbott Laboratories, Plant Neustadt Justus-von-Liebig-Str.33 31535 Neustadt a. Rbge. Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2013_0007	18/03/2013	28/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức

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

Đợt 13

(Theo công văn 11525/QLD-CL ngày 19/07/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
4	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_ 2013_005 0	28/03/2013	12/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
5	Extractum Pharma Zrt./ Extracum Pharma Co. Ltd	IV. Korzet 6., Kunfeherto, 6413, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	OGYI/47 00-5/2013	19/04/2013	13/02/2016	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary
6	Cenexi	17 rue de Pontoise, 95520 OSNY, France	* Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính hormon: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	HPF/FR/6 1/2013	27/03/2013	13/07/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
12	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc tiết trùng cuối).	EU-GMP	IT/28- 1/H/2013	07/02/2013	26/10/2015	Italian Medicines Agency AIFA
14	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa cephalosporin); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; cephalosporin).	EU-GMP	HPF/FR/7 0/2013	10/04/2013	07/12/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)

18	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: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch; dung dịch); thuốc phun mù; dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; viên nang). * Dược chất hormon (sản xuất viên nén bao phim)	PIC/S-GMP	8241	15/05/2013	23/12/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C
20	Laboratorios Basi Industria Farmaceutica, S.A	Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt.	EU-GMP	F016/S2/H/AF/001/2012	31/07/2012	25/07/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
23	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C., Malegoan, Sinnar, In-422 113-India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 23068 Insp GMP: 23068/22382-0005	21/03/2013	19/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
26	Sandoz GmbH - BPO Kundl	Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Dược chất có hoạt tính hormon.	EU-GMP	INS-481922-0025-001	18/03/2013	04/02/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
29	Ipca Laboratories Limited	Plot Nos. 69-72 (B) Sector II, Kandla Free Trade Zone, Gandhidharn-Kutch, Gujarat, IN-370230, India	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin): viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha hỗn dịch.	EU-GMP	UK GMP 17549 Insp GMP 17549/9630-0005	22/01/2013	22/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
45	Lilly, S.A	Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	Sản phẩm: viên nén bao phim Cialis (Cơ sở sản xuất: Lilly Del Caribe, Inc) Cơ sở đóng gói: Lilly, S.A - Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	EU-GMP	SGICM/C ONT/SPL	29/11/2012	21/06/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
46	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka-387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Dung dịch tiêm: sản phẩm cụ thể: Trigan-D 10mg/ml; Aciloc 25mg/ml; Amikacin 500mg; Amikacin 1000mg. * Viên nén: sản phẩm cụ thể: Ethambutol 400mg; Ethambutol/Isoniazid 400/150mg; Pyrazinamide 400mg; Prothionamide 250mg; Isoniazid/Rifampicin 75/150 mg; Ethambutol/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin 275/75/400/150mg; Ethambutol/Isoniazid/Rifampicin 275/75/150 mg.	EU-GMP	ZVA/LV/2013/003 H	12/04/2013	23/11/2015	Sate Agency of Medicines, Latvia

48	Stichting Sanquin Bloedvoorzien ing	Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (Các chế phẩm từ máu)	EU-GMP	NL/H 13/0009	25/03/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands
49	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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 (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * 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).	EU-GMP	DE_BY_ 04_GMP_ 2012_012 1	02/11/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

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

Đợt 14

(Theo công văn 13339/QLD-CL ngày 16/08/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	SmithKline Beecham Ltd T/A Smithkline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc không vô trùng khác (viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, clavulanate/amoxicillin.)	EU-GMP	UK MIA 10592 Insp GMP 10592/39 22-0024	12/12/2012	15/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
3	S.M.B Technology SA	Zoning Industriel Rue du Parc industriel 39, Marche-en- Famenne, B-6900, Belgique	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng (chứa Prions genotoxics hoặc teratogens). Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên đạn; Viên nén.	EU-GMP	BE/2012/ 087	22/03/2012	07/11/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
4	Mipharm S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid và các hormon khác, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon, bao gồm cả hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/84- 7/H/2013	29/03/2013	23/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA
5	Lainco, SA	Poligon Industrial Can Jordi, Avgda. Bizet, 8-12, 08191 RUBI (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NCF/131 8/001/CAT	20/06/2013	01/03/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
7	Farma Mediterrania, SL	Sant Sebastia, s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NCF/131 3/001/CAT	25/03/2013	01/12/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia-Spain

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 government of Japan
13	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa chất miễn dịch); viên nén (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_2013_0005	22/03/2013	09/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
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 government of Japan
15	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	Sản phẩm: - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 500mg + Cilastatin 500mg) - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 250mg + Cilastatin 250mg)	Japan-GMP	15221 15572	04/01/2012	04/01/2017	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
16	Joint Stock Company "Kievmedpreparat"	139, Saksaganskogo st, Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa cephalosporin.	PIC/S-GMP	028/2013/SAUMP/GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
17	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 kìm tế bào; Viên nang mềm chứa cyclosporin; Thuốc dùng ngoài dùng ngoài chứa hormon; Thuốc uống dạng lỏng chứa cyclosporin; Thuốc phun mù chứa hormon; Viên nén chứa hoạt chất có hoạt tính nguy hiểm, chất kìm tế bào và hormon.	EU-GMP	sukls220803/2012	17/01/2013	25/10/2015	State institute for drug control, Czech Republic.

21	Alfa Wassermann S.P.A	Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); Dạng bào chế bán rắn; Viên nén; Thuốc cốm. * Chế phẩm máu: Thuốc dẫn xuất hoặc chiết xuất từ tế bào//mô người. * chế phẩm chứa dẫn xuất hoặc chiết từ tế bào/mô người hoặc động vật.	EU-GMP	IT/99- 2/H/2013	18/04/2013	09/01/2016	Italian Medicines Agency AIFA
----	-----------------------------	--	---	--------	--------------------	------------	------------	----------------------------------

22	OLIC (Thailand) Limited	Bangpa-In Industrial Estate 166 Moo 16, Udomsorayuth Road, Bankrasan Sub-District Bangpa-In District Ayutthaya Prov 13160, Thailand	* Thuốc không vô trùng (thuốc OTC): dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, thuốc mỡ); thuốc dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	MI-2011- CE-08904- 3	09/04/2013	10/10/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
----	-------------------------------	---	---	-----------	----------------------------	------------	------------	--

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

Đợt 15

(Theo công văn 16617/QLD-CL ngày 04/10/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TÁC YÊN	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN CẤP
4	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	23374/21- 3-13	29/04/2013	30/01/2016	National Organization for Medicines, Greece
6	Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A	Av. Das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * 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; viên nén.	EU-GMP	F027/S1/ H/AF/A1/ 001/2013	23/05/2013	08/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
7	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Merislon Tablets 12mg	Japan-GMP	1233	27/06/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan
11	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	GIF-IW- N- 4022/32/1 3	18/02/2013	22/11/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
15	Aegis Ltd	17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2643, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén.	EU-GMP	AEG00/0 1/2012	30/07/2012	05/07/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
19	S.C. Sindan - Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch thuốc thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; chất điều trị khối u). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào). * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào; chất điều trị khối u): viên nang cứng; viên nén bao phim; viên nén.	EU-GMP	016/2013/ RO	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania

20	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn, thuốc gel. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; miếng dán; thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	24:2012/5 15523	17/06/2013	22/11/2015	Medical Products Agency, Sweden
22	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.	EU-GMP	25943/9-4 2012	20/06/2013	29/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
24	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13- 5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
32	ACS Dobfar Info SA	7743 Brusio, Switzerland	Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)	PIC/S- GMP	12-1921	02/10/2012	06/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
34	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi , Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	Sản phẩm: Tearbalance Ophthalmic Solution	Japan-GMP	1771	06/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
36	Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Division No 1 of the department of manufacturing of injection forms of medicines)	139, Saksahanskogo St., Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột	PIC/S-GMP	019/2013/ SAUMP/ GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products

37	Aegis Ltd	17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén.	EU-GMP	AEG001/ 01/2013	14/05/2013	31/01/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
39	Teva Operations Poland Sp. Z o.o.	25, Sienkiewicza Str, 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: bột pha dung dịch đóng túi; viên nén.	EU-GMP	GIF-IW- N- 4022/17/1 3	21/01/2013	18/10/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
40	Teva Pharmaceutica l Industries Ltd.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zones, Kfar Saba, Israel	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; lọ thuốc; bơm tiêm đóng sẵn). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (lọ thuốc). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và hạt pellet, viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	1427/13	06/06/2013	01/05/2016	The Institute for Standarization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel
41	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstrabe 36, 8055 Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiệt trùng cuối khác (chứa hormon, chất kìm tế bào, kháng sinh).	EU-GMP	INS- 480166- 0028-001 (3/5)	13/02/2013	08/01/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)

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

Đợt 16 (Theo công văn số 21584/QLD-CL ngày 24/12/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGU YÊN TÁC	GIẤY CN	NGÀ Y CẤP	NGÀ Y HẾT	CƠ CẤP QUAN
2	Actavis Ltd	BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	MT/009H M/2013	24/04/2013	21/02/2016	Medicines Authority of Malta
3	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13- 5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
5	United Biomedical, Inc., Asia, Plant II	No.45, Guangfu N.Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30351, Taiwan	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (dạng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối) * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột) viên nang.	PIC/S-GMP	0026	15/08/2013	31/12/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
7	Baxter AG	Industriestrase 67, 1221 Wien, Austria (các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse13 1; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + 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- 0085- 001(10/10)	13/02/2013	26/09/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)

8	Gentle Pharma co., Ltd	No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: bột khô pha tiêm; thuốc tiêm; hỗn dịch pha tiêm; thuốc nhỏ mắt; nhỏ mũi; nhỏ tai. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * 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 bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm), viên nang. Cụ thể: * Thuốc chứa penicillin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa cephalosporin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa carbapênem: bột khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	0113	21/08/2013	30/09/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA) (Taiwan)
10	Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/1 15/2013	10/06/2013	12/10/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)
11	Leo Pharma A/S, LEO Pharmaceutica l Products Ltd	Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	DK H 00031113	04/04/2013	01/02/2016	Danish Health and Medicines Authority
12	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NI_0 1_GMP_2 012_0035	20/11/2012	23/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A. S	Coban Cesme Mah. Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR- 34196, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	UK GMP 21246 Insp GMP 21246/45 1852- 0002	18/01/2013	19/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
17	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneyland, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén	EU-GMP	2012/586 1/M68	19/12/2012	19/10/2015	Irish Medicines Board

19	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	42065/28-5-13	17/06/2013	19/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
20	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, kanagawa, Japan	Sản phẩm: Fosmicin for I.V 1g Fosmicin for I.V 2g Fosmicin-S for Otic Fosmicin tablets 250 Foscimin tablets 500	Japan-GMP	2400	30/09/2013	30/09/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
		Av.12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentine	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kìm tế bào, chất có hoạt tính hormon: + Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; thuốc kem; thuốc gel; dung dịch và hỗn dịch thuốc. + Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm và thuốc đông khô.					
		Calle no 8 esquila No 7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip Code 1629); Province of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc chứa chất kìm tế bào, chất chống ung thư có hoạt tính hormon: dung dịch, hỗn dịch; thuốc đông khô bao gồm cả thuốc tiêm thể tích lớn.					
		calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip Code 1900) Province of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: dạng bào chế rắn không vô trùng.					

23	Aeropharm GmbH	Aeropharm GmbH Francois-Mitterand-Allee-1, 07407 Rudolstadt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít bao gồm cả thiết bị định liều.	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2013-0005	18/01/2013	08/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	S.C. Sindan Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất kìm tế bào/chất độc tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất kìm tế bào/chất độc tế bào; chất điều trị khối u). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén bao phim (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u).	EU-GMP	016/2013/RO	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
26	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam). + Thuốc tiết trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn "(chứa kháng sinh betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
27	Glaxo Wellcome Production	1 rue de l'abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	HPF/FR/32/2013	14/02/2013	13/07/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)
28	IDS Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, Kawasan Perusahaan Shah Alam, 40300 Shah Alam, Selangor, Malaysia	Thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	373/13	27/8/2013	28/07/2016	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia

29	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Sản phẩm: Pharmaton	PIC/S-GMP	13-1119	10/06/2013	14/03/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
30	Ginsana SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	Sản phẩm: Pharmaton Kiddi	PIC/S-GMP	13-846	15/04/2013	26/10/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
31	Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd	60 National Avenue, Pakenham VIC 3810, Australia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-04846-1	28/05/2013	22/01/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia
33	F.Hoffman - La Roche AG	Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland	* Thuốc vô trùng: - Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt). - Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	12-1906	02/10/2012	26/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
		Plaza Nro 967/969Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh betalactam: viên nén; viên nén bao phim; viên nang; thuốc bột và thuốc cốm.					
37	Claris Lifesciences Limited	Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, India 382213, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.	EU-GMP	UK GMP 20752 Insp GMP 20752/13 875-0006	19/06/2013	11/03/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
42	INTAS Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, India 382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào). (Không bao gồm dạng ống tiêm và bơm tiêm đóng sẵn)	EU-GMP	BE/2013/008	05/04/2013	25/01/2016	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
45	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Thailand 10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nhai mềm -Soft chewable tablets).	EU-GMP	UK GMP 20689 Insp GMP 20689/13 803-0005	30/05/2013	11/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

47	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 31303/35 3718- 0003	14/03/2013	03/12/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
----	---------------------------------	---	---	--------	--	------------	------------	--

48	PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands
----	-------------------------	---	--	--------	-----------------	------------	------------	---

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

Đợt 17

(Theo công văn số 1405/QLD-CL ngày 23/01/2014 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TÁC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN CẤP
3	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-Main, Building 2-Penicillins, Building 4-cephalosporins, building 5 - Anti-cancer/hormones, Building 10-anti-cancer, Limassol, Cyrus, 3056,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc uống (chứa penicillin và cephalosporin).	EU-GMP	REM00/2013/001	08/08/2013	10/07/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
4	Teijin Pharma Limited Iwakuni Pharmaceutical Factory	2-1, Hinode-cho, Iwakuni-shi, Yamaguchi, Japan	Sản phẩm: Viên nén Bon-One 0.25	Japan-GMP	3385	10/12/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
6	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa kháng sinh betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
7	Pharmidea	Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Lavia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	ZVA/LV/2012/018 H	17/08/2012	26/06/2015	State Agency of Medicines, Latvia

8	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: Nystatin (Thuốc kem Timodine) * Standardised Senna, Buprenorphine hydrochloride.	EU-GMP	UK MIA 63 Insp GMP/IMP 63/17092-0029	21/02/2013	15/01/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
9	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vô gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0010	26/06/2013	16/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	Sản phẩm: Strepsils Warm Lozenges	EU-GMP	PP10126929	17/10/2013	17/10/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
		Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), Province of Buenos Aires (Ituzaingo Plant Module I), Argentina	* Dung dịch tiêm, thuốc đông khô, dung dịch tiết trùng không chứa betalactam, chất kích tế bào, hormon (trừ corticoid). * Dung dịch thuốc nhỏ mắt.					
		Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), (Ituzaingo betalactamics plant), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc bột pha tiêm vô trùng chứa betalactam.					

18	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP/GD P/IMP 530/1400 4-0018	24/06/2013	25/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
20	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc sinh học: LHRH antanogist, chống nám; antioestrogen.	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10 117-0025	31/07/2013	13/05/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
22	Biotest AG	Biotest AG Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: nước cất pha tiêm. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp: kháng thể đơn bào, kháng thể đơn bào kết hợp độc tố.) (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH, địa chỉ: Biotest AG Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany theo Giấy chứng nhận số DE HE 01 GMP 2013 0093)	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0092	05/09/2013	02/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	PT Novell Pharmaceuticals Laboratories	JL.Wanaherang No. 35 Tlajung 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (ống tiêm)	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2013_0023	12/12/2013	13/11/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	Orion Corporation	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (thuốc bột pha tiêm và tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm; dung dịch đậm đặc để tiêm và tiêm truyền); dung dịch dùng cho bàng quang, oromucosal liquids). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm; dung dịch đậm đặc để tiêm và tiêm truyền); oromucosal liquids.. * Thuốc không vô trùng: dung dịch uống nhỏ giọt; thuốc bột hít; viên nén (bao gồm thuốc chứa sulphonamides.)	Eu-GMP	3476/11.0 1.09/2013	02/09/2013	16/11/2015 Thuốc vô trùng: 31/05/2014	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
27	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/190/2013	01/10/2013	19/04/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)

28	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng (hormon corticosteroid, hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (hormon corticosteroid).	EU-GMP	IT/178-3/H/2013	08/08/2013	17/01/2016	Italian Medicines Agency AIFA
32	Farmaprim S.R.L	Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republic Moldova	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn (thuốc kem chứa kháng sinh non-betalactam, thuốc mỡ chứa hormon, thuốc kem, gel); thuốc đạn; thuốc trứng (chứa kháng sinh non-betalactam, chứa hormon).	EU-GMP	019/2013/RO	7/3/2013	24/04/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
34	Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S	Sandoz Ilac Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi Ataturk, Bulvari 9. Cadde No.1, 41400 Kocaeli, Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén; thuốc cốm	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2013_0011	06/05/2013	22/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
36	Sava Healthcare Ltd	GIDC Estate, 507-B-512, Wadhwan City - 363035, Surendranagar, India	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	PIC/S-GMP	058/2013/SAUMP/GMP	05/08/2013	24/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
38	Novartis Bangladesh Limited, Tongi Plant	Cherag Ali Market, Tongi, 1711 Gazipur, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	450-8/2013-1	17/06/2013	26/02/2016	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia

39	Kocak Farma Ilac ve Kimya Sanayi. A.S	Organiize Sanayi Bolgesi, Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và thuốc chống ung thư)	EU-GMP	F113/01/2 013	13/05/2013	11/04/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
----	---	--	--	--------	------------------	------------	------------	--

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

Đợt 18

(Theo công văn số 2438/QLD-CL ngày 25/02/2014 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TÁC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN CẤP
1	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I - 95100 Catania (CT) Italia	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô (chứa penicillin); dung dịch thể tích nhỏ (chứa penicillin, chất độc tế bào/ chất kim tế bào).	EU-GMP	IT/29-4/H/2013	08/02/2013	10/08/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)
2	Baxter Healthcare Corporation	25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA	Sản phẩm Albumin Human, USP, 20% Solution, Flexbumin 20%	US-GMP	CT 3084-13 WHO	12/08/2013	12/08/2015	United States Food and Drug Administration
3	Baxter Healthcare Corporation	25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA	Sản phẩm Albumin Human, USP, 25% Solution, Flexbumin 25%	US-GMP	CT 3083-13 WHO	08/12/2013	08/12/2015	United States Food and Drug Administration
5	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; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột (dạng phân liều); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	038/2013/RO	10/09/2013	11/06/2016	National Agency For Medicine and Medical Devices - Romania
8	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kim tế bào).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2012_0029	30/11/2012	02/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
9	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle no.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù.	EU-GMP	HPF/FR/140/2013	18/06/2013	03/04/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
13	Alcon Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao); dung dịch thể tích nhỏ (kháng sinh có độ nhạy cảm cao). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao).	EU-GMP	BE/2013/006	17/05/2013	01/03/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)

15	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Thuốc khác: nguyên liệu sinh học	EU-GMP	DK H 00028113	23/01/2013	28/9/2015	Danish Medicines Agency
16	Kela Laboratoria NV (Kela NV - Kempisch Laboratorium NV)	St.Lenaartseweg 48, Hoogstraten, B-2320, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	BE/2012/ 080	18/02/2013	26/10/2015	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
18	Laboratorio Italiano Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (corticosteroid); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid và hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (corticosteroid)	EU-GMP	IT/178- 1/H/2013	08/08/2013	17/01/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)
20	Cipla Ltd., Unit IX	Cipla Ltd., Unit IX Plot No. L-139, S 103 and M-62 Verna Industrial Estate, 403722 Verna, Salcette, Goa, India	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm. +Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm.	EU-GMP	DE_BB_0 1_GMP_2 013_0030	17/10/2013	04/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	Lupin Limited	198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India	* Thuốc vô trùng: +Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; Siro khô pha thuốc uống.	EU-GMP	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/39 047-0005	29/10/2012	10/09/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK

22	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: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin& Sulbactam; Flucloxacillin; Piperacillin/Tazobactam). * Thuốc không vô trùng: viên nén (Co-amoxiclav; Flucloxacillin; Phenoxymethyl penicillin; Pivmecillinam); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacilin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin).	EU-GMP	3169/12.0 1.01/2013	22/11/2013	23/08/2016	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
----	-----------------------------------	---	--	--------	------------------------	------------	------------	----------------------------------

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

Đợt 19

(Theo công văn số 4034/QLD-CL ngày 19/03/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC C	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Innothera Chouzy	Lieu-dit "L'Isle Vert", rue René Chantereau, 41150 CHOUZY SUR CISSE, FRANCE	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/8 9/2013	24/04/2013	15/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
2	Torrent Pharmaceutica ls Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant 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_ 2013_001 4	20/12/2013	15/11/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
3	Torrent Pharmaceutica ls Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	DE_BY_ 05_GMP_ 2013_001 0	23/12/2013	22/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
4	Santen Pharmaceutica l Co., Ltd (Santen Pharmaceutica l 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 0.1, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	1971	27/08/2013	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare of government of Japan	x	

5	Alkem Laboratories Limited	Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, India 173205, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 19564. Insp GMP 19564/1094393-0004	07/08/2013	20/05/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
8	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). + Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/74/2013	04/04/2013	18/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
10	Janssen Cilag manufacturing LLC	Gurabo, PR 00778, USA	Sản phẩm: Concerta (Methylphenidate HCL) Extended Release Tablets	US-GMP	06-0077-2013-03-VN	10/07/2013	10/07/2015	United States Food and Drug Administration	x	
11	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: Alegysal, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	2720	25/10/2013	25/10/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare of government of Japan	x	
12	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: Sancoba, Ophthalmic preparations.	Japan-GMP	1972	27/08/2013	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare of government of Japan	x	
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: Daigaku Eye Drops, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	2721	25/10/2013	25/10/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare of government of Japan	x	

14	Merck Sante	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/1 64/2013	19/07/2013	12/04/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
16	CHIESI FARMACEU TICI S.P.A	Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia	Sản phẩm: Brexin	EU-GMP	CPP/2013 /1958	11/12/2013	11/12/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
17	CHIESI FARMACEU TICI S.P.A	Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia	Sản phẩm: Curosurf (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A - Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia. Cơ sở đóng gói: Fidia Farmaceutici S.P.A - Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia)	EU-GMP	CPP/2013 /1931	11/12/2013	11/12/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
18	Laboratorio Aldo-Union SA	Baronessa de Malda, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần, 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/133 6/001/CA T	20/12/2013	01/09/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
20	Reig Jofre, S.A (Fab Toledo)	C/ Jarama, s/n - Poligono Industrial, E- 45007 Toledo, Spain	Sản phẩm: Aciclovir Generis, thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Reig Jofre, S.A (Fab Toledo) - C/ Jarama, s/n - Poligono Industrial, E-45007 Toledo, Spain. Cơ sở đóng gói: Reig Jofre, S.A (Fab. Sant Joan Despi - Gran Capita, 10, E - 08970 Sant Joan Despi - Barcelona, Spain)	EU-GMP	1871/CM/ 2013	10/09/2013	10/09/2015	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	x	
24	Ay Pharmaceutica ls Co., Ltd (Ay Pharmaceutica ls 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	1968	27/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

25	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	1970	27/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan	x	
26	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * 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 4/3848-0025	12/04/2013	12/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
28	Natur produkt Pharma Sp.Z.o.o	30, Podstoczyko Str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột sủi bọt; viên nén. * Thuốc được liệu	EU_GMP	GIF-IW-N-4022/231/12	08/10/2012	13/07/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
29	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2013_0038	17/10/2013	13/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
30	Synthon Hispania, SL	Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona); Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên bao (bao gồm cả chất gây nghiện, hương thần); viên nang cứng; pellet.	EU-GMP	NCF/1337/001/CAT	20/12/2013	01/12/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
31	Grifols Biological Inc (GBI)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 (California), Estados Unidos, USA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	ES/157H/13	11/11/2013	02/09/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	

32	Square Pharmaceuticals Ltd	Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, 1750, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 29943 Insp GMP 29943/30 9403-0004	22/03/2013	13/02/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
33	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	Sản phẩm: Bronuck Ophthalmic Solution	Japan-GMP	3796	16/01/2014		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
34	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	UK MIA 12862 Insp GMP 12862/11 9098-0008	18/01/2013	10/12/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	x	
35	Besins Manufacturing Belgium S.A	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	BE/2012/066	30/10/2012	05/09/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium	x	
37	Tecsolpar, S.A	Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera 33428 (Asturias), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/155H V/13	08/11/2013	15/07/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
38	Bayer Weimar GmbH and Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Dobereinerstrabe 20, 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2013-0031	26/04/2013	25/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
39	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Myonal tablets 50mg	Japan-GMP	3322	05/12/2013	05/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

40	Laboratories Chemineau	93 route de Monnaie, 37 210 Vouvray, France	* Thuốc không vô trùng (chứa chất có hoạt tính hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/108/2013	13/05/2013	29/11/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
41	EirGen Pharma Limited	64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2013/6857/M1043	21/06/2013	16/05/2016	Irish Medicines Board	x	
42	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (chứa kháng sinh beta lactam); viên nén (chứa kháng sinh beta lactam).	EU-GMP	450-25/2013-2	14/11/2013	30/10/2016	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	x	
43	Actavis UK Limited	Whiddon Valley, Barnstaple, NorthDevon, EX32 8NS, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên đạn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	UK MIA 142 Insp GMP/GDP/IMP 142/6742-0029	19/04/2013	04/02/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA	x	
44	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (FI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn).	EU-GMP	IT/226-3/H/2013	11/10/2013	19/07/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
45	BAG health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5, 35423 Lich, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; sản phẩm liệu pháp tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ động vật. * Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học; nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật hoặc vi khuẩn; nguyên liệu sản xuất thuốc công nghệ gen.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0113	25/10/2013	14/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
46	Biomedica spol. S r.o	Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột.	EU-GMP	sukls232700/2012	18/02/2013	10/12/2015	Czech State Institute for Drug Control (SUSKL	x	

47	Takeda GmbH	Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg Lehnitzstrabe 70-98, 16515 Oranienburg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU_GMP	DE_BB_01_GMP_2013_0022	22/08/2013	07/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
51	Nectar Lifesciences Limited	Unit-VI, Village: Bhatolikalan, Adjoining Jharmajri, E.P.I.P, India Post office: Barotiwala, Tehsil: Nalagarli, District: Solan, Himachal, Pradesh-173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: bột pha tiêm chứa cephalosporin * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa Cephalosporin); bột pha hỗn dịch uống (chứa cephalosporin).	EU-GMP	FI34/01/2014	15/01/2014	12/07/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal		x
53	Pharbil Phaarma GmbH	Pharbil Pharma gmbH Reichenberger Strabe 43, 33605 Bieletefeld, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén đặt trực tràng; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2013_0002	17/01/2013	16/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
54	Contract manufacturing & Packaging Services pty Ltd	Unit 1 & 21, 38 Elizabeth Street, Wetherill Park NSW 2164, Australia	Viên nang mềm (chứa dược liệu; vitamin, chất khoáng và dinh dưỡng)	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-09453-1	02/10/2013	06/06/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia	x	

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

Đợt 20

(Theo công văn số 6683/QLD-CL ngày 25/04/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TÁC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Laboratories Lyocentre	24 avenue Georges Pompidou, 15004 Aurillac Cedex, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác. * Thuốc sinh học chứa Lactobacillus.	EU- GMP	HPF/FR/1 58/2013	18/07/2013	06/12/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)	x	
2	Bausch & Lomb Incorporated	Greenville, SC 29615, USA	Sản phẩm: Advanced Eye Relief Dry Eye Environmental Lubricant Eye Drops (Sterile) Tên tại Việt Nam: Computer Eye Drops	US- GMP	12-0171- 2014-03- VN	24/01/2014	24/01/2016	United States Food and Drug Administration	x	
3	Bausch & Lomb Incorporated	Greenville, SC 29615, USA	Sản phẩm: Opcon-A Antihistamine and Redness Reliever Eye Drops (Sterile)	US- GMP	12-0171- 2014-01- VN	24/01/2014	24/01/2016	United States Food and Drug Administration	x	
4	Leo Laboratories Ltd	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc thụ thai ở tử cung.	EU- GMP	2013/694 2/M46	29/11/2013	21/06/2016	Irish Medicines Board	x	
5	Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, Braeside Vic 3195, Australia	Thuốc không chứa penicillin, cephalosporin, hormon, steroid, chất chống ung thư: viên nang mềm; dạng bào chế rắn phân liều.	PIC/S- GMP	MI-2012- LI-02647- 3	11/11/2013	24/01/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia	x	
7	Sofar S.P.A	Via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon corticosteroid); dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, thuốc ngậm); thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU- GMP	IT/75- 2/H/2013	20/03/2013	28/06/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
8	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. (thuốc Insulin)	EU- GMP	GIF-IW- N- 4022/298/ 13	27/02/2014	29/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	

9	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn (bao gồm cả kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin)	EU_GMP	GIF-IW-N-4022/299/13	27/02/2014	29/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
12	Bayer Oy	Pansiontie 47, Turku, 20210, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc tại tử cung (matrix) (chứa chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	1661/11.0 1.09/2013	08/04/2013	21/02/2016	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	x	
13	Berlimed, S.A	C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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 hướng thần).	EU-GMP	ES/094HI/13	10/07/2013	08/05/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
14	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34 36 38 -125128 Brescia - Italia	Sản phẩm: Ceftazidim Stragen 2g	EU-GMP	CPP/2013/1065	12/11/2013	12/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
15	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34 36 38 -125128 Brescia - Italia	Sản phẩm: Ceftriaxon Stragen 2g	EU-GMP	CPP/2013/1098	21/11/2013	21/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
16	Merck Sharp & Dohme B.V Tên pháp lý: N.V. Organon	Molenstraat 110, 5342 CC OSS, The Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); vòng đặt âm đạo. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	NL/H 13/0069	20/01/2014	04/10/2016	Health care inspectorate, The Netherlands	x	
17	Merck Sharp & Dohme B.V	Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	NL/H 13/0024	15/04/2013	28/03/2016	Health care inspectorate, The Netherlands	x	

18	Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A	Estrada do Rio da Mo, n8, 8-a, 8-B-Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn; thuốc bột (cephalosporin). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	F0006/S1/H/AF/001/2013	22/04/2013	14/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal	x	
19	S.C. Europharm S.A	Str. Panselelor nr. 2, Brasov, Jud. Brasov, cod 500419, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén bao phim; viên nén.	EU-GMP	024/2012/RO	02/10/2012	20/07/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania	x	
		Factory La Rioja: St. Ciuda de Necochea between St. Ciuda de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park of Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentina	Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột pha tiêm.							x
21	Hanmi Pharmaceutica l Co., Ltd	893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea 445 913	Sản phẩm: viên nén bao phim Clopidogrel 75mg	EU-GMP	AET/260 912/6GMP-HAN	26/09/2012	14/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
22	Hanmi Pharmaceutica l Co., Ltd	Hanmin Pharm Co., Ltd 114, Chupalsandan-ro, Paengseong-eup, 451-805 Pyeongtaek-si, gyeonggi-do, Republic Of Korea	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền Ceftriaxon (0,5g; 1g)	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2013_0010	24/06/2013	16/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x

23	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); viên bao (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần).	EU-GMP	ES/105H VI/13	19/07/2013	28/05/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
24	Hospira Incorporation	4285 North Wesleyan Boulevard, Rocky Mount, 27804, United States/ Highway 301 North Rocky Mount, 27804, United States	*Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 21672 Insp GMP 21672/68 65186-0001	17/09/2012	07/09/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
25	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; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).	EU-GMP	HPF/FR/1 99/2013	23/10/2013	16/05/2016	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)	x	
28	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy	Sản phẩm: Cletus (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.P.A - Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy. * Cơ sở đóng gói: Special Product's Line S.P.A - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM), Italy)	EU-GMP	CPP/2012 /1232	30/07/2012	09/10/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
30	Bausch & Lomb Incorporated	Greenville, SC 29615, USA	Sản phẩm: Advanced Eye Relief Dry Eye Rejuvenation Lubricant Eye Drops (Sterile) Tên tại Việt Nam: Moisture Eye Drops	US-GMP	12-0171-2014-02-VN	24/01/2014	24/01/2016	United States Food and Drug Administration	x	
31	Alcon Cusi, SA	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt) (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt) (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột). * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng trong dạng lỏng (thuốc xịt mũi, dung dịch nhỏ tai).	EU-GMP	NCF/123 2/001/CAT	14/11/2012	10/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	

32	Alcon - Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc tra mắt) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao); thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch) (thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai) * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao).	EU-GMP	BE/2013/006	17/05/2013	01/03/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	
35	West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A	Rua Joao de Deus, n. 11, 2700-486, Amadora, Portugal	Sản phẩm: viên nang cứng Gabapentina Gabamox 300mg (Gabapentin 300mg)	EU-GMP	1977/CM/2013	07/10/2013	07/10/2015	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	x	
36	OM Pharma SA	22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland	Sản phẩm: Viên nang cứng Broncho-Vaxom Adult; Viên nang cứng Broncho-Vaxom Children; viên nang cứng Uro-Vaxom	PIC/S-GMP	14-395	04/03/2014	21/11/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
37	Panpharma	ZL du Clairay, 35133, Luitre, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa beta lactam).	EU-GMP	HPF/FR/25/2013	10/12/2013	19/07/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
38	Ipca Laboratories Limited	Plot No 255/1, Village Athal, Silvassa, Dadra and Nagar Haveli (U.T), In-396230, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17549 Insp GMP 17549/80 14-0003	03/06/2013	20/11/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x
40	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd, Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan	Sản phẩm: viên nang Herbesser CD 100, Herbesser R100.	Japan-GMP	3701	05/12/2012		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
41	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd, Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan	Sản phẩm: viên nang Herbesser CD 200, Herbesser R200.	Japan-GMP	3702	05/12/2012		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

43	Synmedic Laboratories	106-107, HSIDC Industrial Estate, Sector-31, Faridabad-121003, Haryana, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	051/2012/SAUMP/GMP	13/12/2012	27/07/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
46	Panpharma	10 rue du Chenot, Parc d'Activite du Chenot, 56380 Beignon, France	* Thuốc vô trùng: + 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/26/2013	10/12/2013	14/11/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)	x	
48	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Th 10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên ngậm.	EU-GMP	UK GMP 20689 Insp GMP 20689/13 803-0005	30/05/2013	11/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x
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. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm. * 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)		x
51	Genepharm AE / Genepharm SA	18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hoạt chất kim tế bào (cytostatic); * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hoạt chất kim tế bào (cytostatic); * Thuốc không vô trùng: Viên nén và viên nang cứng chứa hoạt chất kim tế bào (cytostatic), thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác.	EU-GMP	66298/30-8-2013	30/8/2013	23/7/2016	National Organization for Medicines, Greece	x	
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/SAUMP/GMP	27/02/2014	02/01/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
53	Unither Industries	Zone Industrielle le Malcourlet, 03800 GANNAT	* Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormone hay hợp chất có hoạt tính hormone, Viên nén và Các dạng thuốc rắn phân liều khác; * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	HPF/FR/100/2013	17/5/2013	16/11/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	

54	Organon (Ireland) Limited	Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất có hoạt tính hormone; * Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormone; Kem chứa chất có hoạt tính hormone.	EU- GMP	2013/713 4/M61	16/12/2013	11/04/2016	Irish Medicines Board (IMB)	x	
55	West Pharma - Produtões de Especialidades Farmacêuticas, S.A.	Rua João de Deus, no. 11, Amadora, 2700-486, Portugal	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.	EU- GMP	F030/001/ 2014	21/01/2014	10/11/2016	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	x	
57	Incepta Pharmaceutica ls Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road Bara Rangamala Zirabo Savar Dhaka Bangladesh	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng.	EU- GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/90 3504 - 0002	19/3/2013	02/10/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x

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

Đợt 21

(Theo công văn số 8320/QLD-CL ngày 26/05/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Xian-Janssen Pharmaceutica Ltd.	34 North Wanshou Road, Xian, Shaanxi Province, 710043, China	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột.	EU-GMP	BE/2013/060	10/12/2013	11/10/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products		x
2	BSP Pharmaceuticals S.R.L	Via Appia Km.65561 (loc.Latina Scalo)-04013 Latina, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). * Thuốc sinh học: DNA/ Protein tái tổ hợp	EU-GMP	IT/218-5/H/2013	04/10/2013	31/05/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
4	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraße 2 und Molkerei-Bauer-Straße 18-, 83512 Wasserburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BY_04_MIA_2013_0042	11/10/2013	24/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
5	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strabe 76, 35041 Marburg, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; protein (streptase). * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0018	26/02/2013	07/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
6	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Gorzhauser Hof 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (C-1 inactivator; prothrombin complex; clotting factor VIII; clotting factor XIII; fibrinogen). * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0017	26/02/2013	07/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

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/SAUMP/GMP	27/02/2014	01/02/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	x	
8	Takeda Pharmaceuticals Company Limited	17-85, Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686 Japan	Sản phẩm: Thuốc tiêm Lucrin PDS Depot 3,75mg, Lucrin PDS Depot 11,25 mg Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceuticals Company Limited Cơ sở đóng gói: Abbott Laboratories S.A., Avda. De Burgos, 91, Madrid 28050, Tây Ban Nha	Japan - GMP	4211	14/02/2014	09/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
9	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany	Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2013_0196	18/11/2013	25/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
10	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao).	EU-GMP	DE_BY_01_GMP_2013_0141	25/11/2013	17/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
13	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, thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	F030/001/2014	21/01/2014	11/10/2016	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	x	
14	Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant	6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan	Sản phẩm: thuốc tiêm AMINIC	Japan - GMP	4095	04/02/2014		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

15	Abiogen Pharma S.P.A	Via Meucci, 36 (Loc.Ospedaletto) (loc.Ospedaletto) 56121 Pisa (PI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán rắn (chứa hormone sinh dục).	EU-GMP	IT/30-1/H/2014	07/02/2014	30/10/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
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 - Romania	x	
17	Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, 83870 Signes, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon): thuốc đông khô. + 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/196/2013	25/10/2013	14/06/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
18	Pfizer PGM	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/201/2013	25/10/2013	06/06/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
19	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon/ Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (Hormon/ Prostaglandin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/2013/024	04/10/2013	11/09/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	
20	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Strabe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: khí dung. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; khí dung; viên nang HMPC; thuốc phun mù; viên nén, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào)	EU-GMP	2013/021/54/M	18/10/2013	28/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
21	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (kháng sinh beta lactam). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (kháng sinh beta lactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	Greece National Organization for Medicines	x	

22	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	23374/21-3-13	28/08/2013	30/01/2016	Greece National Organization for Medicines	x	
23	Ferring Leciva a.s.	K Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	sukls1684 27/2012	12/10/2012	24/08/2015	Czech State Institute for Drug Control	x	
24	GSK Biologicals SA	Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, B-1300, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/2013/089	28/03/2014	06/12/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	
25	Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A	Via Di Fossignano, 2-04011 Aprilia (LT) Italia	Sản phẩm: thuốc tiêm Edevexin (5mg/ 5ml)	EU-GMP	CPP/2013/853	10/10/2013	10/10/2015	Italian Medicines Agency	x	
26	Sandoz GmbH - TechOps	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria	Thuốc chứa nhóm penicillin và nhóm cephalosporin: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; viên nhai; thuốc bột, thuốc cốm); viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	INS-481921-0045-001 (9/10)	09/12/2013	21/11/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	x	
27	GSK Biologicals SA	Rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/2013/036	17/01/2014	03/05/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	
29	Micro Labs Limited	16 Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, IN-560 100, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột uống tái cấu trúc.	EU-GMP	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/36 6976-0003	16/04/2013	27/02/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x

31	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	UK MIA(IMP) 3070 Insp GMP/IMP 3070/147 20-0038	21/06/2013	18/03/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
32	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d)	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả Hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandin/ Cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc cổm; vi nang; thuốc bột.	EU-GMP	450-28/2012-2	15/10/2012	17/09/2015	Slovenia, Agency for Medicinal Products and Medical Devices	x	
33	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH Herderstrabe 2 und Molkerei-Bauer-Strabe 18-83512 Wasserburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2013_0175	11/10/2013	24/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
35	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 Preparations (Ofloxacin 0.003g)	Japan-GMP	3321	05/12/2013	5/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan	x	
37	Genovate Biotechnology Co., Ltd.	No.1, First Industrial Rd., Hsin-chu Expended Industrial Park, Hsin-chu, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (tiệt trùng cuối và sản xuất vô trùng); Dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai, mũi (sản xuất vô trùng) * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem); dạng bào chế rắn (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang, thuốc bột). * Nguyên liệu sản xuất thuốc tiêm chứa chất độc tế bào (sản xuất vô trùng).	PIC/S - GMP	0851	21/2/2014	13/5/2016	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		x

39	Private Joint Stock Company “Tecknolog”	8, Manuilskogo str. 20300 Uman, Cherkassy region, Ukraine	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); thuốc bột, viên ngậm.	EU-GMP	033/2012/SAUMP/GMP	26/10/2012	28/9/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)	x	
40	Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	23-24, Harayama 2-Chome, Midoriku, Saitama City, Saitama prefecture, Japan	Sản phẩm: Thuốc tiêm KYOMINOTIN	Japan GMP	2158	06/09/2013	6/9/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
41	F. Hoffman-La Roche Ltd	Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk and medicinal products parenterals), Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: lọ thuốc tiết trùng cuối; lọ thuốc sản xuất vô trùng; ống tiêm sản xuất vô trùng; lọ thuốc đông khô. * Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén bao phim; viên nén.	EU-GMP	14-062	21/01/2014	14/11/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
42	DSM Pharmaceuticals Inc.	5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA	Sản phẩm: Singulair® (Montelukast Sodium) Oral Granules, 4mg (Cơ sở sản xuất: DSM Pharmaceuticals Inc. - 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Corp., - 4633 Merck Road Wilson NC 27893, USA)	U.S. CGMP	09-0039-2013-01-VN	11/10/2013	11/10/2015	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	x	
43	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	BE/2013/010	17/5/2013	26/3/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	
44	Sphere Healthcare Pty Ltd	10-12 Church Road MOOREBANK NSW 2170, Australia	* Thuốc không vô trùng: thuốc phân liều dạng rắn; thuốc bột và thuốc cốm; viên nang mềm; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ; gel); thuốc uống dạng lỏng; dung dịch dùng ngoài; tinh dầu và dịch chiết dược liệu. (Thuốc uống: thuốc bổ dưỡng Dung dịch thuốc: dung dịch dùng ngoài)	PIC/S - GMP	MI-2011-LI-09478-3	25/7/2013	12/10/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	
45	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G MAZZINI, 9, 24069 CENATE SOTTO(BG). ITALIA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/49-1/H/2014	27/02/2014	26/10/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	

46	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant	103-1, Shirasakaushishimu, Shirakawashi, Fukushima, Japan	Sản phẩm: viên nén ATELEC 10	Japan-GMP	4096	04/02/2014	4/2/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
47	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant	103-1, Shirasakaushishimu, Shirakawashi, Fukushima, Japan	Sản phẩm: Thuốc cốm AMIYU	Japan-GMP	4153	16/02/2014	16/2/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
48	Biocon Limited	Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, Karnataka, 560099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	PIC/S-GMP	497/13	08/11/2013	14/06/2016	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x

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

Đợt 22

(Theo công văn số 11586/QLD-CL ngày 08/07/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM 1	NHÓM 2
3	Pacific Pharmaceutica ls Ltd	Pacific Pharmaceuticals Ltd 30Km, Multan Road - Lahore, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên bao; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU- GMP	DE_BE_0 1_GMP_2 013_0014	13/09/2013	05/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
5	ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 4/12/ 20067 Tribiano (MI), Italia	Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Meronem (500mg, 1g) Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited - Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2 NA, United Kingdom.	EU- GMP	IT/274- 1/H/2013	25/11/2013	29/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
7	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_ 2013_001 9	04/02/2013	20/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
8	Duopharma (M) Sdn. Bhd.	Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Malaysia	Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc nhỏ mắt.	PIC/S- GMP	018/14	20/01/2014	15/07/2016	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x
11	Pharmaceutica l Works Polpharma S.A	28/30 Ozarowska Str., Duchnice, 05 850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU- GMP	GIF-IW- N- 4022/305/ 13	06/03/2014	10/10/2016	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	

12	Alcon Laboratories Inc - Aspek	6021 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States	* Thuốc vô trùng: + 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 6103/991 9208-0001	28/02/2014	09/12/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
13	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrabe 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc cấy ghép và dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); vi tiểu phân (hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0117	08/11/2013	09/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
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 tiết trùng cuối: - Thuốc bột đông khô chứa chất độc tế bào - Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào. * Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hạt pellet.	EU-GMP	017/2014/RO	12/05/2014	19/02/2017	Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)		x
15	GlaxoSmithKline Australia Pty Consumer Healthcare Division	82 Hughes Ave, Ermington NSW 2115, Australia	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin và các chất chống ung thư: Viên nén; dạng bào chế lỏng; dạng bào chế bán rắn (kem); thuốc bột; thuốc đặt.	PIC/S-GMP	MI-2014-LI-02138-1	14/04/2014	05/12/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia	x	
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)	x	
18	Temmler Werke GmbH	Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Straße 28, 81673 München Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén * Thuốc sinh học: Viên nang cứng chứa sacchromyces cerevisia	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2013_0191	29/10/2013	19/07/2016	Regierung von Oberbayern (Germany)	x	

19	Delpharm Lille Sas	Zone Industrielle de Roubaix Est rue de Touflers 59390 LYS LEZ LANNOY, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén * Chế phẩm sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc chiết từ người và động vật.	EU- GMP	HPF/FR/1 36/2013	24/06/2013	01/3/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
21	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Village - Kishanpura, Baddi- Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Disst. Solan, H.P. 174101, India	Thuốc không vô trùng: Viên nén	PIC/S- GMP & EU- GMP	008/2014/ SAUMP/ GMP	11/02/2014	29/01/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine		x
23	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + 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	x	
24	Omega Laboratories Ltd	10 850 Hamon Montreal QC H3M 3A2 Canada	Sản phẩm: Thuốc tiêm DBL Octreotide lọ 0.1mg/1 ml (DBL OCTREOTIDE INJECTION - Octreotide as acetate 0.1mg/1ml injection solution vial)	PIC/S- GMP	14/0846	23/05/2014	23/05/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	

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

Đợt 23

(Theo công văn số 13326/QLD-CL ngày 07/08/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid); thuốc bột (chứa kháng sinh cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU- GMP	IT/56- 3/H/2014	05/03/2014	10/09/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
2	Alcon Laboratories Inc - Aspex	6201 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States	* Thuốc vô trùng: + 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 6103/991 9208- 0001	28/02/2014	09/12/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	x	
3	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU- GMP	F036/S1/ H/AF/AI/ 01/2012	23/01/2013	26/10/2015	Portugal National Authority of Medicines and Health Products	x	
5	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm rue du Lycee, 45500 Gien, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU- GMP	HPF/FR/1 05/2013	22/05/2013	30/11/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
8	Pharmaceutica l Works Polpharma S.A.	19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU- GMP	GIF-IW- N- 4022/49- 2/13	05/02/2014	31/01/2016	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	

10	IDT Biologika GmbH	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roblau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; Vắc xin. * Hoạt chất có nguồn gốc từ vi khuẩn hoặc gen.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2014_0002	31/01/2014	12/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
11	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	IT/77-1/H/2014	31/03/2014	25/09/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
12	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1412/002/CAT	20/03/2014	17/01/2017	Spain Ministry of Health of Government of Catalonia	x	
13	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillin).	EU-GMP	HPF/FR/42/2014	16/04/2014	28/11/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
14	Ranbaxy Laboratories 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	2013/7250	06/03/2014	06/12/2016	Irish Medicines Board		x
15	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc hít, hỗn dịch, dung dịch.	EU-GMP	3167/86/13	10/12/2013	09/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	x	
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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	

17	Marck Biosciences Limited	Plot No. 876, N.H. No.8, Village-Hariyala, Tal-Matar, Dist-Kheda-387411, Gujarat, India	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch nhỏ mắt; nhỏ tai; nhỏ mũi. * Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương.	PIC/S-GMP	1015047718	04/07/2013	26/06/2015	Department of Health, Taiwan		x
18	Santen Oy	Niityhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt; dung dịch thuốc nhỏ tai.	EU-GMP	4415/11.01.09/2013	04/11/2013	13/12/2015	Finnish Medicines Agency	x	
20	SOPHARTEX	21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	Thuốc không vô trùng: - Thuốc chứa Penicillins: viên nang cứng, viên nén. - Thuốc uống dạng lỏng,	EU-GMP	HPF/FR/199/2013	23/10/2013	16/05/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
21	Eisai Co., Ltd (Misato plant of Eisai Co., Ltd.)	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)	Sản phẩm: Pariet Tablets 10mg	Japan - GMP	4682	19/03/2014	19/03/2016	Ministry of health, Labour and Welfare government of Japan	x	
22	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)	Sản phẩm: Pariet Tablets 20mg	Japan - GMP	4683	19/03/2014	19/03/2016	Ministry of health, Labour and Welfare government of Japan	x	
23	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan)	Sản phẩm: Methycobal Tablets 500µg	Japan - GMP	4684	19/03/2014	19/03/2016	Ministry of health, Labour and Welfare government of Japan	x	

24	Berlin Chemie AG	Berlin Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin - Germany	*Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc cốm, thuốc đặt.	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2014_0015	15/01/2014	18/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
25	Menarini-Von Heyden GmbH	Menarini-Von Heyden GmbH Leipziger Straße 7, 13 01097 Dresden - Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm, viên nén, viên bao, viên tác dụng kéo dài	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2013_0007	13/02/2013	08/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
26	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2- 38123 Trento (TN), Italy	Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc bột, thuốc cốm	EU-GMP	IT/166-1/H/2013	23/07/2013	07/12/2015	AIFA Italian Medicines Agency	x	
27	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23& 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm, thuốc hít.	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-06176-1	03/07/2013	23/11/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	
28	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India-382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/96 21-0017	11/04/2014	10/03/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
29	Baxter SA	Boulevard René Branquart 80, Lessines, B-7860, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch	EU-GMP	BE/2013/042	23/12/2013	23/04/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	
30	Frosst Iberica, S.A.	Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain	Thuốc không vô trùng: Viên nén	EU-GMP	ES/071H VI/14	09/04/2014	24/03/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	

31	Schering-Plough (Ireland) Company T/A Schering-Plough (Brinny) Company	Brinny, Innishannon, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2013/7106/M427	11/04/2014	18/10/2016	Irish Medicines Board (IMB)	x	
32	Pliva Croatia Ltd,	Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống, thuốc bột uống * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học khác: thuốc kem	EU-GMP	381-13-04/151-13-09	29/12/2013	06/11/2016	Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices	x	
36	Patheon Italia S.P.A	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia	* Thuốc vô trùng: + 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 + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, viên nén * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: DNA/protein tái tổ hợp.	EU-GMP	It/105-4/H/2014	09/05/2014	28/06/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
37	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant	No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: - dung dịch thuốc - thuốc mỡ, kem - viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm; - Viên nang chứa hoạt chất độc tế bào, viên nén chứa hormon	PIC/S-GMP	0322	25/10/2013	05/11/2015	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		x
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	x	

39	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa kháng sinh beta lactam); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa kháng sinh beta lactam).	EU-GMP	71727/20- 9-13	14/03/2014	23/07/2016	Greek National Organization for Medicines EOF	x	
40	Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd	33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon- myeon, Jincheon- gun, Chungcheongbul- do, Korea	*Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm *Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin và chất độc tế bào) * Si rô khô	PIC/S-GMP	2014-G1- 1438	02/07/2014		Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea		x
41	Stiefel Laboratories (Ireland) Limited	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	2013/692 5/M144	22/08/2013	31/05/2016	Irish Medicines Board	x	
43	Lupin Limited	198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/39 047-0005	29/10/2012	10/09/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK		x
44	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA	10, Dozynkowa Str., 52-311 Wroclaw, POLAND	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	GIF-IW- N4022/17 1/13	14/10/2013	18/07/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate	x	
45	Laboratoires Macors	Rue des Caillottes ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hormones; viên nén chứa hormones	EU-GMP	HPF/FR/2 06/2013	20/11/2013	16/5/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	

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	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED)	x	
47	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co., Kerry, Ireland	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng	EU-GMP	2013/6941/M1035	16/09/2013	18/06/2016	Irish Medicines Board (IMB)	x	
48	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Betalactam; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
49	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Tagacho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Ointments (Ofloxacin 0.003g)	Japan-GMP	1504	30/06/2014		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

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

Đợt 24

(Theo công văn số 16300 /QLD-CL ngày 23/09/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ CẤP	QUAN	NHÓM THUỐC	
										NHÓM 1	NHÓM 2
2	Merck KGaA	Merck KGaA Frankfurter Strabe 250, A18, A31, A32, D3,D9, D11, D12, D15, D24, D25, D39, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH28, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67; 64293 Darmstadt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa học môn và các chất có hoạt tính học môn); thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn giải phóng thay đổi; viên nén (học môn và các chất có hoạt tính học môn) * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (DNA/protein tái tổ hợp, vắc xin điều trị ung thư) ; thuốc công nghệ sinh học (DNA/protein tái tổ hợp). * Thuốc khác: thuốc có nguồn gốc từ động vật; hoạt chất/tá dược.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0005	24/01/2013	14/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức		x	
3	Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough Kent Me 11 5EL, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc gây mê dạng hít.	EU-GMP	UK MIA 32496 Insp GMP 32496/30433 - 0022	29/07/2013	10/06/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x	
4	Alfa Wassermann S.P.A	Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italy	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (hormon và các chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); polveri. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không phải hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén. * Thuốc sinh học: chế phẩm máu (sản phẩm từ tế bào/mô người), chế phẩm từ người/động vật (sản phẩm từ tế bào/mô động vật)	EU-GMP	IT/99-2/H/2013	18/04/2013	09/01/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)		x	

5	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, 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	x	
6	Precise Chemipharma Pvt. Ltd.	Gut No, 215/1, 215/2 Khatwad Phata, at Post: Talegaon, Taluka-Dindori, District: Nashik-422202, Maharashtra, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; pellet, viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén Agomelatine; pellet Omeprazole; viên nang Flupirtine.	PIC/S-GMP	082/2013/SAUMP/GMP	05/11/2013	05/10/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
7	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600-04100 Latina (LT), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa penicillins); thuốc bột (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillins), dạng bào chế bán rắn; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	IT/83-16/H/2013	27/03/2013	25/09/2015	AIFA Italian Medicines Agency	x	
8	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; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn-thuốc kem, gel, mỡ; dung dịch thuốc.	PIC/s-GMP	MI-2014-LI-04341-3	20/05/2014	08/07/2016	Therapeutic Goods Administration - TGA	x	
9	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland	* Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính học môn: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2013/6298/M1063	23/08/2013	15/03/2016	Irish Medicines Boards	x	
10	Shiono Chemical Co., Ltd	10-8, Yaesu 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Thuốc tiêm NASPALUN	Japan - GMP	1970	30/07/2014	30/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

11	Demo Sa Pharmaceutica l Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece	* Thuốc vô trùng: + 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 + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. * 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	Greek National Organization for Medcines EOF	x	
		Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; thuốc kem; gel; dung dịch; hỗn dịch: không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon. * Dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô: không chứa kháng sinh betalactam.							x
		Calle No. 8 Esquina No.7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip code 1629), Province of Buenos Aires, Argentina	Thuốc tiêm (bao gồm cả dạng thể tích lớn): dung dịch; hỗn dịch; đông khô: chứa chất kim tế bào; hormon, chất chống u bướu.							x
13	Merck Sharp & Dohme Corp	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5mL.	U.S.C GMP	CT 0834- 14 WHO	01/06/2014	01/06/2016	United States Food and Drug Administration	x	
14	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstrabe 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. * Dược chất: Laktulose, Hydroxyethylstarke, Hetastarke, Pentastarke, Viastarke, Sinistrin	EU- GMP	INS- 480019- 0024-001	13/02/2013	21/08/2016	Austria Federal Office for Safety in Healthcare	x	
15	Balkanpharma - Dupnitsa AD	3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU- GMP	BG/GMP/ 2013/047	17/09/2013	20/06/2016	Bulgarian Drug Agency	x	

16	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm penicillin và cephalosporin): thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén. * Thuốc chứa hormon và steroid: thuốc kem; viên nang mềm; kem dưỡng; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Các chế phẩm (không bao gồm vitamin) có liều nhỏ hơn hoặc bằng 5mg: viên nang cứng; viên nang mềm; Elixir; Siro ho; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): viên nang mềm; viên nén. * Thuốc khác: thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; kem dưỡng; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	06/03/2014	06/09/2015	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority		x
17	Drug Houses of Australia Private Limited	* 2 Chia Ping Road #02-00 Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968. * 2 Chia Ping Road # 04-00 Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968	* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm.	PIC/S-GMP	M00150	25/06/2014	30/06/2015	Singapore Health Sciences Authority		x
18	BBT Biotech GmbH	BBT Biotech GmbH Arnold-Sommerfeld-Ring 28, 52499 Baweiler, Germany	* Dược chất: urokinase, streptokinase, chorionic gonadotropin, menotrophin, urofollitropin, aprotinin, corticotropin, hyaluronidase, enterobacteriaceae, lactic acid bacteria, yeasts, streptokokkes.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2014_0009	12/03/2014	07/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
19	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Methycobal Injection 500 µg	Japan-GMP	1756	10/07/2014	10/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
20	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 Bacillus); thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon corticosteroid); thuốc đặt; viên nén.	EU-GMP	IT/89-1/H/2013	#####	#####	Italian Medicines Agency AIFA	x	

22	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strabe 4, 76227 Karlsruhe, 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. * Thuốc từ dược liệu * Thuốc vi lượng đồng căn	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0069	13/06/2014	10/12/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
23	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd (Taiho Pharmaceutical Co., Ltd Tokushima Plant)	1-27, Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-8444, Japan (224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan)	Sản phẩm: viên nang TS-One Capsule 25	Japan-GMP	407	25/04/2014	25/04/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
24	M.R. Pharma S.A	Estados Unidos No. 5105, Localidad "El Triangulo" (1667) Malvinas Argentinas of the Province of Buenos Aires, Argentina	* Building 1: thuốc không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon: thuốc tiêm đông khô; thuốc tiêm dạng lỏng; thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch và hỗn dịch. * Building 2: thuốc tiêm chứa hormon. * Building 3: thuốc không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon: viên nén, viên bao.	PIC/S-GMP	2013201400078114	16/07/2014	16/07/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
25	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 dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon)	EU-GMP	450-2/2014-2	31/01/2014	03/06/2016	Slovenia Agency for Medicinal Products and Medicinal Devices	x	
26	Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	INS-481703-0009-001 (2/8)	11/06/2014	29/01/2017	Austria Federal Office for Safety in Healthcare		x

27	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột đông khô (chứa cephalosporin, carbapenem, chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	FI042/MH/002/2014	31/07/2014	27/06/2017	Portugal National Authority of Medicines and Health Products		x
28	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04010 Latina (LT), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù; viên nén.	EU-GMP	IT/150-10/H/2013	19/06/2013	18/12/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
29	Quimica Montpellier S.A	Virrey Liniers 673 (Zip code C1220AAC), of the City Buenos Aires, Argentina Republic	* Thuốc không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon; dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù. * Thuốc chứa hormon: dạng bào chế rắn	PIC/S-GMP	2013201400056414	26/06/2014	26/06/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.		x
30	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/2012/086	19/02/2013	22/11/2015	Belgium Federal Agency for medicines and Health Products	x	
31	Biomedica Foscama Group S.P.A	Via Morolense 87 03013 Ferentino (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột. + 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	x	
32	Sanofi-Aventis S.P.A	Viale Europa, 11-21040 Origio (VA), Italia	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng - Thuốc uống dạng lỏng - Viên nén - Thuốc bột, thuốc cốm * Sinh phẩm y tế chứa vi sinh vật đường tiêu hóa: - Viên nang cứng - Thuốc uống dạng lỏng	EU-GMP	IT/15-1/H/2014	27/01/2014	04/10/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	

33	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy	* Thuốc vô trùng: - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng chứa Penicillin - Thuốc uống dạng lỏng - Thuốc bột và thuốc cốm chứa Penicillin - Thuốc bán rắn - Viên nén chứa Penicillin	EU-GMP	IT/111- 4/H/2013	29/04/2013	13/02/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
34	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: - Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn + Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	2012/580 3/M235	19/12/2012	05/10/2015	Irish Medicines Board	x	
35	Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, P.O. Box 4,, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: GARDASIL Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recombinant Vaccine Vial and Syringe; Vial and Syringe	U.S.GMP	CT 0836- 14 WHO	11/06/2014	11/06/2016	United States Food and Drug Administration	x	
36	Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. - Fuji Plant	1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka, Japan	Sản phẩm: Thuốc tiêm Leunase Inj. (JPC L-Asparaginase 10,00 K units)	Japan-GMP	405	25/04/2014	25/04/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
37	Abbott Japan Co., Ltd. - Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	Sản phẩm: Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)	Japan-GMP	1895	19/08/2013	19/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
38	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô + Dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam) - Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn + Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam) - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng - Thuốc uống dạng lỏng - Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam) - 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	EU-GMP	ES/143H VI/14	13/06/2014	02/06/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	

39	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA	Via Pontina Km 30,400 - 00040 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô + Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid - Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng - Thuốc uống dạng lỏng - Thuốc bột, thuốc cốm - Thuốc bán rắn - Viên đặt - Viên nén chứa corticosteroid	EU-GMP	IT/149-2/H/2013	17/06/2013	08/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA	x	
40	Polfarmex S.A	9, Jozefow 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 - Hỗn dịch thuốc * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/297/13	27/02/2014	21/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
42	Medochemie Ltd (Factory C)	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: - Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem. * Thuốc không vô trùng: - Viên nén, viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem.	EU-GMP	MED04/2013/002	21/10/2013	31/05/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Republic of Cyprus	x	
43	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, B-2250, Belgium	Nguyên liệu làm thuốc: Hạt pellet	EU-GMP	BE/2013/013	17/05/2013	14/03/2016	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium	x	
44	Pfizer Biotech Corporation, Hsinchu Plant	No.290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: - Thuốc bột đông khô pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin * Thuốc không vô trùng: - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột	PIC/S-GMP	0646	03/01/2014	24/07/2016	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		x

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	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nang mềm Cụ thể: viên bao Doloteffin; viên bao Doloteffin forte; viên nén Ardeysedon; viên bao đường Ardeysedon Nacht; Ardeycordal forte; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weißdorn; viên nang mềm Alfalcidol 0,25µg; viên nang mềm Alfalcidol 1µg.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2014_0020	14/07/2014	24/06/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
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	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm Cụ thể: viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weißdorn; viên nang mềm Alfalcidol 0,25µg; viên nang mềm Alfalcidol 1µg.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2014_0017	10/07/2014	24/06/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
47	Ardeypharm GmbH	Ardeypharm GmbH Loerfeldstr. 20, 58313 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. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc vi sinh vật. * Thuốc được 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	x	
48	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria	Viên nén Nivalin 5mg (Galantamine hydrobromide 5mg)	EU-GMP	BG/GMP/2013/046	02/09/2013	28/06/2016	Bulgarian Drug Agency	x	

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

Đợt 25

(Theo công văn số 20841 /QLD-CL ngày 01/12/2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	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.	EU-GMP	HPF/FR/8 0/2014	25/06/2014	07/07/2015	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	x	
2	Merck Serono S.A.	* Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l' Ourietgaz, 1170 Aubonne, Thụy Sỹ * Centre Industriel, 1267 Coinsins, Thụy Sỹ	* Dạng bào chế rắn: bột đông khô; * Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm. * Dược chất tái tổ hợp.	PIC/S-GMP	14-970	20/05/2014	20/05/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
4	Senju Pharmaceutica l Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga- ken, Japan	Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bronuck 0,1%	Japan - GMP	1863	18/07/2014	18/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
5	Senju Pharmaceutica l Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga- ken, Japan	Dung dịch thuốc nhỏ mắt Tearbalance 0,1%	Japan - GMP	1862	18/07/2014	18/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
6	Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd	6-8. Doshomachi 2-chome, Chuoh- ku, Osaka, Japan	Sản phẩm: Gasmotin tablets 5mg	Japan-GMP	1889	23/07/2014	23/07/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
7	Pharmascience INC	6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P 2T4	Sản phẩm: PMS-Sumatriptan (Sumatriptan succinate) 50mg Tên đăng ký tại Việt Nam: Migranol	Canada-GMP	57832	04/07/2014	04/07/2015	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	x	

8	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/011H/13	17/01/2013	11/07/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
9	AbbVie Inc,	North Chicago, IL 60064, USA	Sản phẩm: Survanta ® (beractant) intratracheal suspension (lọ 4ml)	US-GMP	06-0050-2013-01-VN	08/07/2013	08/07/2015	U.S. Food and Drug Administration	x	
10	Pharmacia & Upjohn Company	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	Thuốc tiêm bột Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) 125mg	US-GMP	05-0074-2014-01-VN	06/09/2014	06/09/2016	U.S. Food and Drug Administration	x	
11	Pharmacia & Upjohn Company	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA	*Sản phẩm: Dung dịch dùng ngoài Cleocin T® 1% (Clindamycin phosphate)	US-GMP	06-0004-2014-01-VN	26/06/2014	26/06/2016	U.S. Food and Drug Administration	x	
12	Bipso GmbH	Bipso GmbH Robert-Gerwig-Str.4, gemab der Grundrissplane vom 21.07.2011, 78224 Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2013_0059	19/11/2013	26/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
13	USV Limited	H-17/H-18, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, 396210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	UK GMP 24881 Insp GMP 24881/41 672-0001	14/01/2013	14/01/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x
14	Medana Pharma Spolka Akcyjna	57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học * Thuốc thảo dược.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/256/13	05/02/2014	08/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
15	Medana Pharma Spolka Akcyjna	10, Wladystawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/255/13	05/02/2014	08/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	

17	Cipla Limited	Unit III, Plot No S-103, L-139 & M-62, Verna Industrial Area, Verna Salcette, Goa 403 722, India	Thuốc bán rắn không chứa kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin, thuốc hormone và chế phẩm chống ung thư	PIC/S-GMP	MI-2012-CE-05676-3	01/07/2014	03/04/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)		x
18	Cipla Ltd., Unit V	Plot No. L-139 S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, 403 722 Verna, Salcette, Goa, India	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào).	EU-GMP	DE_BB_01_GMP_2013_0041	17/10/2013	04/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
19	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, thuốc bột.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/46 30235-0001	21/02/2013	08/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
20	Cipla Limited (Unit VIII)	Unit VIII, Plot No L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, IN-403 722, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/46 30328-0001	21/02/2013	08/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
21	Cipla Limited	Plot No, 9 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, thuốc phun mù, viên nén, thuốc xịt mũi	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/26 35778-0002	08/08/2013	15/04/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
22	Cipla Limited (Unit 1)	Plot No, A-33, A-2 (Unit 1) MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/54 76-0008	31/03/2014	17/02/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x

23	Cipla Limited	D-7, D-22, D27 MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, 413 802, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột.cốm sủi; cốm không sủi; pellet bao tan trong ruột	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/44 6227-0004	24/05/2013	08/04/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
24	RIEMSER Pharma GmbH	RIEMSER Pharma GmbH, Betriebsstatte FatoI, Arzneimittel, Robert-Koch-strabe, 66578 Schiffweiler, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2012_0029	26/02/2013	30/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
25	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A	Via Fossignano 2-04011 Aprilia (LT), Italia.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa hormone hoặc chất có hoạt tính hormone; không chứa corticosteroid và hormone sinh dục); thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén (chứa hormone hoặc chất có hoạt tính hormone; không chứa corticosteroid và hormone sinh dục)	EU-GMP	IT/39-2/H/2014	19/02/2014	14/05/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
26	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Tây Ban Nha	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc đông khô). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn.	EU-GMP	NCF/1424/001/CAT	25/06/2014	05/05/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
27	Pharmatis	Zone d'Activites Est no 1, 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	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
28	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharma Rue du Lycee 45500 Gien, France.	Sản phẩm: viên nén Tanganil, SĐK: VD-13678-10	EU-GMP	HPR/FR/105/2013	22/05/2013	30/11/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)		x

29	Takeda Austria GmbH	St. Peter-Strabe 25, 4020 Linz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480050-0044-001 (3/8)	13/02/2013	26/11/2015	Austria Federal Office for Safety in Healthcare	x	
30	Catalent Germany Eberbach GmbH	Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nang đặt âm đạo). (không bao gồm sinh phẩm từ máu, thuốc sinh học miễn dịch, thuốc điều trị tế bào, thuốc điều trị gene, thuốc sử dụng nghiên cứu in vivo, thuốc công nghệ sinh học, thuốc phóng xạ, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2013_0119	01/10/2013	26/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
31	Janssen-Cilag	Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-reuil, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/71/2014	05/06/2014	28/11/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
32	mibe GmbH Arzneimittel	mibe GmbH Munchener Strabe 15, gemab den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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 ngâm. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2014_0011	05/03/2014	04/12/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
33	Akciju sabiedriba, Grindeks (Latvia)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvija	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	ZVA/LV/2013/009H	09/05/2013	05/04/2016	Latvia State Agency of Medicines	x	
34	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/270/13	05/02/2014	07/11/2016	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
36	TRB Pharma S.A	Plaza 939, 1427 Buenos Aires, Argentina	Sản phẩm: viên nang Artrodar (Diacerein 50mg)	PIC/S-GMP	201320120 000722-14	28/08/2014	28/08/2016	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x

37	Macleods Pharmaceuticals Limited	Village Theda Post Office Lodhimajra Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh, India-174101, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/17 06716-0004	21/07/2014	10/03/2017	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x
38	Teikoku Seiyaku Co., Ltd. Sanbonmatsu Factory	567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Japan	Sản phẩm: Lignopad Medicated Plaster 5% w/w	Japan-GMP	4823	25/03/2014	25/03/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
39	Medochemie Ltd (Central Factory)	1-10 Constantinoupolos Street, 3011, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MED01/2014/001	13/05/2014	24/01/2017	Cyprus Pharmaceutical Services	x	
40	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Viên nang mềm.	PIC/S-GMP	14-1491	22/07/2014	14/03/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products	x	
41	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: Viên nén bao phim Bioracef (Cefuroxime axetil 250mg) Tên tại Việt Nam: Bio-dacef	EU-GMP	GIF-IW-N-4021/1547/WSz/13	25/11/2013	25/11/2015	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
42	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biofazolin (Cefazolin 1g)	EU-GMP	GIF-IW-4011/9/IP/2014	28/05/2014	28/05/2016	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
43	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm Biofuroksym (Cefuroxime 750mg)	EU-GMP	GIF-IW-N-4021/688/WSz/13	10/07/2013	10/07/2015	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	

44	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biofuroksym (Cefuroxime 1.5g)	EU-GMP	GIF-IW-N-4021/687/WSz/13	10/07/2013	10/07/2015	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
46	HBM Pharma s.r.o	HBM Pharma s.r.o Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	SK/011V/2013	07/06/2013	18/04/2016	Slovenia Agency for Medicinal Products and Medicinal Devices	x	
47	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.)	5, Marsz. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; - Thuốc uống dạng lỏng; - Thuốc bột; - Viên nén; * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/295/13	25/02/2014	28/11/2016	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	

48	Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant	7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan	Sản phẩm: + Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100; + Viên nang HERBESSER CD 200, HERBESSER R 200.	Japan	*Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100: 243; *Viên nang HERBESSER CD 200, HERBESSER R 200: 244.	16/04/2014	16/04/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
49	Laboratories Cinfa S.A	Avenida Roncesvalles S/N, Olloqui 31699 (Navarre), Spain	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Viên nén.	EU-GMP	NCF/02/2014	27/01/2014	15/11/2016	Cơ quan chính phủ về y tế vùng Navarre (thực hiện theo sự phân cấp của Spanish Agency of Drugs and Health Products - AEMPS)	x	
50	TEVA Gyógyszergyár Zrt	Site 1, Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon); - Viên nang mềm; - Thuốc uống dạng lỏng; - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; - Thuốc bột và vi nang; - Thuốc bán rắn (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon); - Viên đặt; - 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	x	
51	S.C. Rompharm Company S.R.L.	Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch, thuốc tiêm dung dịch)) * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; + Thuốc uống dạng lỏng; + Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc viên nén bao phim.	EU-GMP	026/2014/RO	13/10/2014	28/08/2017	Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)	x	

52	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: Kary Uni, Ophthalmic Liquids and Solutions (Pirenoxine 0.05mg)	Japan-GMP	2986	02/10/2014	02/10/2016	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan	x	
53	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biotaksym (Cefotaxime 1g) Tên tại Việt Nam: Bio-Taksym	EU-GMP	GIF-IW- 4011/10/I P/2014	28/05/2014	28/05/2016	Polish Main Pharmaceutical Inspectorate	x	
54	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Duchnice, 28/30, Ozarowska Street 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm Biotum (Ceftazidim 1g) Tên tại Việt Nam: Biocetum	EU-GMP	GIF-IW- 4011/793/ IP/2014	19/05/2014	19/05/2016	Polish Main Pharmaceutical Inspectorate	x	
55	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Viên nang mềm; - Viên nén, viên nén sủi bọt, viên nén bao; - Thuốc rắn phần liều khác: + 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. + Sản phẩm sinh học chứa Pancreatin, hoặc các dị ứng nguyên dùng trong trị liệu.	EU-GMP	DE_NW_ 05_GMP_ 2014_001 3 (sản xuất) DE_NW_ 05_GMP_ 2014_001 4 (đóng gói)	03/06/2014 (sản xuất) 02/6/2014 (đóng gói)	14/02/2017	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Bezirksregierung Münster)	x	
56	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	128 Shin Min Road, Chiayi, Taiwan	* Thuốc vô trùng: - Thuốc có tiết trùng cuối: + Dung dịch để tiêm (Injection); * Thuốc không vô trùng: + Dung dịch thuốc; + Thuốc kem, mỡ; + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	PIC/S	(AP) 0352081	17/10/2014	17/05/2016	Taiwan Food and Drug Adminis- tration - TFDA (Ministry of Health and Welfare of Taiwan)		x

57	Sandoz GmbH - BP Kundl	Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Austria	* Sản phẩm sinh học: Chế phẩm công nghệ sinh học * Hoạt động khác: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	INS- 481922- 0039-001	14/07/2014	19/11/2016	Federal Office for Safety in Health Care, Austria (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)	x	
58	Novartis Saglik, Gıda Ve Tarım Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mah Dedepasa Cad No 17 (11.Sok No. 2) Kurtloy Istanbul Tr 34912 Turkey	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - 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 30937/34 0471- 0004	23/04/2014	17/03/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x
59	LTS Lohmann Therapie- Systeme AG	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmanstr. 2 56626 Andernach, Germany	* Thuốc không vô trùng: - Khung thẩm chứa dược chất; - Thuốc bán rắn; - Viên bao phim chứa hormon hoặc dược chất có hoạt tính hormon. - Miếng dán thẩm thuốc thẩm qua da chứa hormon hoặc dược chất có hoạt tính hormon.	EU-GMP	DE_RP_0 1_GMP_2 014_0009	14/02/2014	28/11/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung)	x	
60	Warszawskie Zakłady Farmaceutycz ne Polfa Spółka Akcyjna	22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ; + Dung dịch thể tích lớn; - Thuốc có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ; + Dung dịch thể tích lớn; * Chế phẩm sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	GIF-IW- 400/0102 _02_01/0 4/15/14	07/05/2014	14/02/2017	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
61	Sanofi-Aventis S.P.A	S.S 17 Km 22- 67019 Scoppito (AQ), Italia	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang mềm; - Viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon có cấu trúc corticosteroid * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	IT/247- 10/H/201 4	26/09/2014	06/09/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
62	Euro-med Laboratories Phil., Inc	Km. 36, Gen. Emillio Aguinaldo Highway Dasmariñas, Cavite, Philippines	* Thuốc vô trùng: - Thuốc có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ; + 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		x

63	Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: Rota Teq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Single-dose tube	US-GMP	CT 0816-14 WHO	11/06/2014	11/06/2016	US FDA	x	
64	AstraZeneca AB.	PET (Blow Fill Seal), Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden	* Thuốc vô trùng (ống nhựa sản xuất theo công nghệ Blow - Fill - Seal): - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ; - Thuốc có tiệt trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ;	EU-GMP	5.9.1-2014-071071	08/09/2014	10/04/2017	Medical Products Agency of Sweden	x	
66	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2-61016 Pennabilli (RN), Italy	Sản phẩm: CLETUS ("20 mg Capsule Rigide Gastroregistanti" 14 Capsule) Cơ sở sản xuất: Valpharma International S.p.A; Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy; GCN EU-GMP số IT/237-2/H/2013, do Italian Medicines Agency (AIFA) cấp ngày 25/10/2013 Cơ sở đóng gói & chứng nhận xuất xưởng: Special Product's Line S.P.A; Strada Paduni, 240-03012 Anagni (FR) Italy; GCN EU-GMP số IT/89-1/H/2013, do Italian Medicines Agency (AIFA) cấp	EU-GMP	CPP/2013/944	19/12/2013		Italian Medicines Agency (AIFA)	x	

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: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc bột đông khô + Dung dịch thể tích nhỏ - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ <u>Cu thể:</u> + Ampholip, Suspension for solution for infusion, 5mg/ml, No.1 2ml, 10ml, 20ml (Amphotericin B - Lipid Complex); + Amphotret, Lyophilizate for solution for infusion, 50 mg, N0.1 (Amphotericin B); + Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 150 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150 mcg - Monoclonal); + Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 300 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300 mcg - Monoclonal); + 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); + 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); + 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);	PIC/S-GMP	089/2014/SAUMP/GMP	06/08/2014	16/07/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
69	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	6 boulevard de l'Europe 21800 QUETIGNY, France	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng + Thuốc bán rắn + Thuốc viên nén + Thuốc phân liều dạng rắn khác * Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	HPF/FR/95/2014	27/06/2014	14/03/2017	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	x	

70	Catalent Belgium S.A	Font Saint Landry 10, Bruxelles, B-1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: + Sinh phẩm miễn dịch + Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	BE/2013/029	16/07/2013	16/04/2016	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium (AFMPS)	x	
71	Catalent Germany Eberbach GmbH	Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2 69412 Eberbach, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm + Thuốc uống dạng lỏng + Viên nang dùng đường trực tràng và âm đạo	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2013_0119	01/10/2013	26/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden - Wurttemberg)	x	
72	Roche Diagnostics GmbH	Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Germany	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô + Dung dịch thể tích nhỏ - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: + Chế phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng bằng công nghệ gen).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2013_0036	19/03/2013	12/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden - Wurttemberg)	x	
74	Nephron Pharmaceuticals Corporation	Orlando, FL 32811, USA	Sản phẩm: Ipratropium Bromide 0.5 mg and Albuterol Sulfate 3 mg Inhalation Solution	U.S.CGMP	05-0052-2014-01-VN	05/06/2014	05/06/2016	United States Food and Drug Administration	x	
75	Bio Sidus S.A	Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	* Dung dịch thuốc tiêm và bột đông khô pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa hoạt chất sản phẩm công nghệ sinh học không phải kháng sinh nhóm betalactam; chất kim tế bào hay chất có hoạt tính hormon); * Bột pha hỗn dịch chứa hoạt chất có nguồn gốc sinh học.	PIC/S-GMP	00111014	19/08/2014	19/08/2015	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)		x
76	Pharmatis	Zone d'Activites Est n0 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France	* Thuốc không vô trùng: + Dung dịch thuốc dùng ngoài + Dung dịch thuốc uống + Thuốc bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/102/2014	07/07/2014	06/02/2017	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
77	Laboratoire Aguettant	Leu-dit Chantecaille, 07340 CHAMPAGNE, France	* Thuốc vô trùng: - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn + Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/156/2013	06/11/2013	22/02/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	

78	PT. Ferron Pharmaceuticals	PT. Ferron Pharmaceuticals Jababeka Industrial Estate I, Cikarang Jalan Jababeka VI Block J3, 17520 Bekasi, Indonesia	* Thuốc vô trùng: - Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Levofloxacin 5 mg/ml infusion.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2014_0021	03/07/2014	05/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover)		x
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. <u>Cụ thể:</u> + Cetirizine 10 mg + Cetirizine 5 mg (Japanese market exclusively) + Levocetirizine 5 mg + Levetiracetam 250mg/500mg/750mg/1000mg + Cetirizine 5mg/Pseudoephedrine 120mg	PIC/S-GMP	14-249	10/02/2014	24/01/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
80	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: - Bột pha thuốc uống - Viên nén - Thuốc dùng đường trực tràng dạng lỏng	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2013_0009	19/04/2013	28/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)		x
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 - Viên nén	EU-GMP	HPF/FR/17/2014	11/07/2014	14/02/2017	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
83	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.	224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan	Sản phẩm: TS-ONE Capsule 20	Japan-GMP	406	25/04/2014	25/04/2016	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan	x	
84	Facta Farmaceutici S.P.A	V.Laurentina Km 24,730-00040 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin - Thuốc bột, thuốc cốm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin - Viên nén chứa kháng sinh nhóm cephalosporin	EU-GMP	IT/135-12/H/2014	09/06/2014	12/11/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN	NHÓM 1	NHÓM 2
1	Quality Pharma S.A	General Villegas 1320/1510, San Justo of the Province of Buenos Aires, Argentina	Thuốc tiêm; thuốc tiêm đông khô chứa chất kim tế bào	PIC/S- GMP	20132014 001234- 14	28/08/2014	28/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
2	Laboratorio LKM S.A	Lynch 3461/63, (Zip code 1437), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina	Viên nén; viên bao chứa chất kim tế bào và hormon chống ung thư.	PIC/S- GMP	20132014 001232- 14	28/08/2014	28/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
3	Laboratorio Eczane Pharma S.A	Laprida 43, Avellaneda of the Province of Buenos Aires, Argentina	Viên nén; viên bao; viên nang cứng chứa chất kim tế bào và hormon chống ung thư.	PIC/S- GMP	20132014 001233- 14	28/08/2014	28/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
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	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x
5	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). * Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU- GMP	14-1473	21/07/2014	22/11/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products	x	
6	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd	128 Shin Min Road, Chiayi, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm; hỗn dịch thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	PIC/S- GMP	1500	17/10/1014	17/05/2016	Taiwan Ministry of Health and Welfare		x

8	Sanofi Winthrop Industrie	180 rue Jean Jaures, 94700 Maisons-Alfort, France (Kho bảo quản: 36 rue du Moulin Bateau, 94380 Bonneuil-Sur-Marne, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	HPF/FR/129/2014	07/08/2014	09/12/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
9	Patheon Italia S.P.A	2 Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandins); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon nhưng không chứa hormon sinh dục); thuốc bột (chứa protein tái tổ hợp/ DNA). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (sản xuất vô trùng protein tái tổ hợp/DNA: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột); thuốc có nguồn gốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ động vật (thuốc đông khô sản xuất vô trùng, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng).	EU-GMP	IT/102-2/H/2014	07/05/2014	27/09/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
10	Chiesi Farmaceutici S.P.A	Chiesi Farmaceutici S.P.A Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italia	* Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù (chứa corticosteroid, kháng beta 2 adrenergic, anticholinergics); viên nén.	EU-GMP	IT/192-7/H/2014	29/07/2014	28/03/2017	Italian Medicines Agency AIFA	x	
11	Biologici Italia Laboratories S.R.L	Via Filippo Serpero - 20060 Masate (MI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục). * Thuốc sinh học: thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/214-2/H/2014	22/08/2014	08/11/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	

13	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; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	ES/143HI/12	08/10/2012	13/09/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products	x	
15	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, The Netherlands	* Dược chất sinh học: abciximab, infliximab, golimumab, ustekinumab	EU-GMP	NL/H 13/0073	03/03/2014	08/11/2015	Netherlands Health Care Inspectorate	x	
16	Bushu pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan	Sản phẩm: Viên nén Pariet Tablets 20mg	Japan-GMP	1506	30/07/2014	30/07/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
17	Bushu pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodamagun, Saitama-ken, Japan	Sản phẩm: Viên nén Pariet Tablets 10mg	Japan-GMP	1505	30/07/2014	30/07/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
18	Aesica Pharmaceuticals S.R.L	Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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	x	
19	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L	Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	IT/77-1/H/2014	31/03/2014	25/09/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
20	Human Bioplazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company	Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	OGYI/32 698-7/2014	31/10/2014	08/09/2017	Hungary National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines	x	
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	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	

24	Vianex S.A.- Plant C	16th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc bột đông khô; - Thuốc có tiết trùng cuối: + Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	87270/6- 10-2014	10/10/2014	15/09/2017	Greek National Organisation for Medicines (EOF)	x	
25	Bausch and Lomb Incorporated	Tampa, FL 33637, United States	Sản phẩm: Lotemax® (loteprednol etabonate ophthalmic suspension) 0.5% (Sterile)	US-GMP	09-0152- 2014-01- VN	16/10/2014	16/10/2016	US FDA	x	
26	Merck Sharp & Dohme Corp.,	West Point, PA 19486, United States	Sản phẩm: Singulair® (montelukast sodium) Oral Granules	US-GMP	06-0165- 2013-02- VN	22/07/2013	22/07/2015	US FDA	x	
27	MEDOCHEM IE LTD (FACTORY B)	48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillin. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột pha dung dịch uống.	EU-GMP	MED03/2 013/002	21/10/2013	31/05/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health of Cyprus	x	
28	MEDOCHEM IE (AMPOULE INJECTABLE FACILITY)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc vô trùng có và không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	MED07/2 013/001	21/10/2013	31/05/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health of Cyprus	x	
29	Octapharma Pharmazeutika Produktionsge s.m.b.H	Oberlaaer Straße 235, Wien, 1100, Austria	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: - Dung dịch thể tích lớn - Thuốc bột đông khô - Dung dịch thể tích nhỏ * Chế phẩm sinh học: - Sản phẩm từ máu - Sản phẩm miễn dịch - Chế phẩm phân đoạn (intermediates out of fractionation)	EU-GMP	INS- 480018- 0037-001 (1/30)	25/06/2014	10/09/2016	BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	x	

30	Merck Serono S.P.A	Via Delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) 70026 Modugno (BA), Italy	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: - Bột đông khô chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon không phải corticosteorid; - Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục và cytokines * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * 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)	x	
31	Advance Pharma GmbH	Wallenroder Str. 12-14, 13435 Berlin, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, viên nén, viên nén bao, viên nén bao film, thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2014_0002	17/01/2014	20/11/2016	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin	x	
32	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Via Dante Alighieri, 71-18038 San Remo (IM), Italy	* Thuốc vô trùng: - Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm penicillin và nhóm cephalosporin; - Có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, dung dịch thuốc uống.	EU-GMP	IT/292-2/H/2014	11/05/2014	29/11/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
33	Fulton Medicinali S.P.A	VIA MARCONI, 28/9-20020, ARESE (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormon corticosteroid, viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm	EU-GMP	IT/179-1/H/2014	11/07/2014	27/06/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
34	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutica l Laboratories S.A.	14th km National Road 1, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng (sản xuất vô trùng và có tiết trùng cuối): Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt	EU-GMP	77344/1-9-2014	12/09/2014	03/06/2017	National Organization for Medicines of Greece	x	
35	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutica l Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.)	5, marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/295/13	25/02/2014	28/11/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland	x	

36	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	014/2013/RO	31/05/2013	07/12/2015	Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)	x	
37	Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Formulations Tech Ops - VII, Block A, Plot No. P1 to P9, Phase III	Duvvada, VSEZ Visakhapatnam - 530 046 Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa các chất độc tế bào, kim tế bào <u>Sản phẩm cụ thể</u> : Docetaxel beta 20 mg/1 ml and Docetaxel beta 80 mg/4 ml để tiêm truyền * Thuốc không vô trùng: Viên nén <u>Sản phẩm cụ thể</u> : Viên nén bao phim Capecitabin beta 500 mg.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2014_0029	10/06/2014	06/02/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern)		x
38	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.)	5, marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/295/13	25/02/2014	28/11/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland	x	
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 rắn * 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)	x	
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	x	
41	FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 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)	x	

42	Zoetis P&U LLC	2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, MI, 49001, USA.	Sản phẩm: Cleocin T® (clindamycin phosphate) Topical Solution, 1%	US-GMP	07-0007-2014-01-VN	30/07/2014	30/07/2016	United States Food and Drug Administration	x	
43	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, cốm, bột, kem, thuốc phun mù, thuốc súc miệng, gel, dung dịch, thuốc mỡ, bột nhão.	PIC/S	MI-2014-LI-00183-1	24/06/2014	20/08/2016	TGA, Australia	x	
44	PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC.	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA	Sản phẩm: IV Busulfex® (busulfan) Injection, 6mg/ml	US-GMP	09-0176-2014-05-VN	28/10/2014	28/10/2016	US FDA	x	
45	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 và có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn; * 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 Inspectorate, Poland	x	
46	Aptalis Pharma SAS	Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France	* Thuốc không vô trùng: Bột pha hỗn dịch uống. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng * 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	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
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	Estonian State Agency of Medicines (SAM)	x	
48	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia	Sản phẩm: thuốc tiêm đông khô Thioxene 300 (Glutathione 300mg I.M, I.V)	EU-GMP	CPP/2014/303	14/01/2014	14/01/2016	AIFA Italian Medicines Agency	x	
49	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia	Sản phẩm: thuốc tiêm đông khô Thioxene 600 (Glutathione 600mg I.M, I.V)	EU-GMP	CPP/2014/290	14/01/2014	14/01/2016	AIFA Italian Medicines Agency	x	

50	Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga- cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	Dung dịch thuốc nhỏ mắt Taflotan	Japan-GMP	2670	09/09/2014	09/09/2016	Ministry of health, Labour and Welfare government of Japan	x	
51	Famar Orleans	5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc phun mù.	EU-GMP	HPF/FR/4 0/2013	22/02/2013	04/10/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
52	C.B.Fleet Co. INC	Lynchburg, VA 24502, United States	Sản phẩm Sodium Phosphates Oral Solution (Tên lưu hành tại Việt Nam: Fleet Phospho - Soda muối nhuận tràng đường uống, mùi gừng và chanh)	US-GMP	08-0175- 2014-01- VN	25/09/2014	25/9/2016	U.S. Food and Drug Administration	x	
53	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 * Các nguyên liệu có nguy cơ độc tính: + Bán thành phẩm vi rút bất hoạt đơn giá được tinh chế Fluarix (Fluarix purified monovalent inactivated split virus bulk) + Bán thành phẩm đơn giá Prepandix và Pandemix (Prepandix and Pandemix monovalent bulk)	EU-GMP	DE_SN_0 1_GMP_2 014_0003	07/03/2014	15/05/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	x	
54	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 kháng sinh nhóm Betalactam	EU-GMP	026/2013/ RO	19/08/2013	06/06/2016	National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania	x	
55	Patheon INC	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	* Sản phẩm: Viên nén Zytiga (Abiraterone 250mg) Cơ sở đóng gói: Janssen Cilag S.P.A, Via C. Janssen, Borgo S. Michele - 04010 Latina, Italia	Canada-GMP	58100	13/08/2014	13/08/2015	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate	x	
56	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato- machi, Kodama- gun, Saitama-ken, Japan	Sản phẩm: thuốc viên nén Methycobal 500µg	Japan-GMP	1509	30/06/2014	30/06/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
57	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato- machi, Kodama- gun, Saitama-ken, Japan	Sản phẩm: thuốc viên nén Myonal 50mg	Japan-GMP	1507	30/06/2014	30/06/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare	x	

58	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, 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	x	
59	Merck S.A.de C.V, Mexico (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Calle 5, No,7 Frac. Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370, Mexico	Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram) Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Merck KGaA (địa chỉ: Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany) (nguyên tắc EU-GMP)	EU-GMP	II 23.2 (BEY)-18I02 (21)-D12	26/02/2013	31/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
60	Actavis ehf. (Tên cũ: Actavis hf)	Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjorour, Iceland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén.	PIC/S- GMP	IS/04/14	02/07/2014	02/06/2017	Icelandic Medicines Agency (IMA)	x	
61	Niche Generics Limited	Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2013/630 1/M1012	11/04/2013	06/02/2016	Irish Medicines Board (IMB)	x	
62	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 dạng rắn.	EU-GMP	023/2013/RO	02/08/2013	21/06/2016	National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania	x	
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 Slovenia	x	
64	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia.	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm, thuốc ngậm. - thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormone corticosteroid, thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid. - thuốc bán rắn chứa corticosteroid.	EU-GMP	IT/263-3/H/2014	06/10/2014	17/01/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
65	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, Minto NSW 2566, Australia	* Thuốc không vô trùng không chứa Penicillins, Cephalosporins, hóc môn, không chứa steroids (bao gồm cả prednisone, prednisolone) và thuốc chống ung thư : Thuốc nước, thuốc bán rắn, dạng bào chế rắn phân liều, thuốc cốm, bột, viên nang mềm,	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-07511-1	14/08/2013	14/11/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	

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 - Barole 10 (rabenzaprazole sodium), capsules; - Barole 20 (rabenzaprazole sodium), capsules ; - Limzer (omeprazole 20mg, domperidone 30mg), capsules.	PIC/S-GMP	088/2014/SAUMP/GMP	18/08/2014	15/07/2017	State Administration of Ukraine Medicinal Products (SAUMP)		x
67	Gland Pharma Limited	D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R. Dist, Andhra Pradesh - 500 043, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thể tích nhỏ	PIC/S-GMP	023/2013/SAUMP/GMP	27/03/2013	15/02/2016	State Administration of Ukraine Medicinal Products (SAUMP)		x
68	LDP-Laboratorios Torlan SA	Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola de Vallès (Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh beta-lactam	EU-GMP	NCF/144 5/002/CAT	03/12/2014	26/09/2017	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
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 Sweden		x

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

Đợt 27

(Theo công văn số 6043/QLD-CL ngày 03/04/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô; * Thuốc vô trùng sản xuất tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, pellet; * Thuốc sinh học khác: Kháng thể đơn dòng, cytokines. * Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_2287	02/08/2012	25/07/2015	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	x	
2	Neolpharma, Inc.	99 Jardines St., Caguas. Puerto Rico 00725, United State	Sản phẩm: Celebrex® (celecoxib capsules) 200 mg	US-GMP	11-0069-2015-01-VN	02/12/2014	02/12/2016	US-FDA	x	
3	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 40 mg	US-GMP	10-0248-2015-03-VN	19/11/2014	19/11/2016	US-FDA	x	
4	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 20 mg	US-GMP	10-0248-2015-02-VN	19/11/2014	19/11/2016	US-FDA	x	
5	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 10 mg	US-GMP	10-0248-2015-01-VN	19/11/2014	19/11/2016	US-FDA	x	
6	Eli Lilly and Company	Indianapolis, IN 46285-USA	Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 500mg	US-GMP	04-0086-2014-14-VN	07/05/2014	07/05/2016	US-FDA	x	
7	UCB Pharma SA	Chemindu Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgium	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô; * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng	EU-GMP	BE/2013/085	28/03/2014	24/10/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	

8	Instituto Grifols, SA	Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô; * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Chế phẩm máu	EU-GMP	NCF/144 9/001/CAT	04/12/2014	10/11/2017	Cơ quan có thẩm quyền của chính phủ Tây Ban Nha vùng Catalonia (The competent authority of the Government of Catalonia - Spain)	x	
9	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 kháng sinh không thuộc nhóm Betalactam và chứa corticosteroids; - Viên bao, viên nén bao phim; - Viên nén chứa corticosteroids.	EU-GMP	035/2014/RO	17/12/2014	26/11/2017	Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)	x	
10	Eli Lilly and Company	Indianapolis, IN 46285-USA	Sản phẩm: GEMZAR® (gemcitabine hydrochloride) for injection	US-GMP	12-0170-2014-01-VN	24/01/2014	24/01/2016	US-FDA	x	
11	Bristol Myers Squibb S.R.L	LOC. FONTANA DEL CERASO - 03012 ANAGNI (FR), Italy	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon corticosteroid, thuốc bột; * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU-GMP	IT/210-1/H/2013	25/09/2013	20/06/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
12	Catalent UK Swindon Zydis Limited	FRANKLAND ROAD BLAGROVE SWINDON WILTSHIRE SH5 8RU UNITED KINGDOM	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; * Thuốc sinh phẩm: Chế phẩm miễn dịch.	EU-GMP	UK MIA 14023 Inps GMP/IMP 14023/45 74-0015	17/12/2013	10/12/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	x	
13	Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	* Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin; viên nén phóng thích chậm Pentasa.	EU-GMP	14-2418	15/12/2014	19/09/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	

14	Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wulfing Pharma GmbH	Bethelner Landstraße 18 31028 Gronau/Leinhe Germany	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô. * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ, * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt; * Thuốc sinh phẩm sản xuất theo công nghệ sinh học. * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2014_0005	03/02/2014	14/08/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover Inspektorat Hannover)	x	
15	Belmed preparaty, RUE	30, Fabritsius Street, Minsk, 220007, Republic of Belarus	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô. * 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)		x
16	B.Braun Avitum AG Werk Glandorf	Kattenvenner Str.32 49219 Glandorf, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ, * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NI_04_GMP_2013_0012	17/05/2013	30/11/2015	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Inspektorat Oldenburg)	x	
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	US-FDA	x	
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		x
19	Medreich Limited - Unit 1	12th Mile Old Madras Road Virgonagar Bangalore IN 560 049, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicilin: Viên nang cứng, viên nén, xi rô khô đóng túi	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/98 85-0008	26/01/2014	18/11/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x

20	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	MUN01/2014/001	06/03/2014	25/10/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	x	
21	U Chu Pharmaceutica l 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)		x
22	EBEWE Pharma GmbH Nfg KG	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa độc tố tế bào; * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa độc tố tế bào; * Thuốc sinh học: Sinh phẩm miễn dịch và chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480020-0056-001 (11/20)	10/01/2013	23/10/2015	AGES/BASG Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitswesen	x	
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	Federal Office for Safety in Health Care, Austria (Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitswesen)	x	
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; * Thuốc sinh học chứa Steroids	EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022	24/02/2014	09/12/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	x	
25	Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd.	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, 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)	x	
26	Fournier Laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng	EU-GMP	2014/7537/M1020	01/04/2014	28/03/2017	Irish Medicines Board (IMB)	x	

27	China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant	182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Thuốc bột pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm. * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch; Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem; Thuốc phân liều: Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm; viên nang; thuốc đặt.	PIC/S-GMP	1488	13/10/2014	09/04/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		x
28	Public Health England	Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP40JG, United Kingdom	Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha tiêm Erwinase 10.000 Units/Vial. (Cơ sở sản xuất: Public Health England - Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP40JG, United Kingdom Cơ sở đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited - Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Road, Hay-on-vey, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom).	EU-GMP	PP10129941	17/03/2014	17/03/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	x	
29	Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Osterfelder 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	x	
30	Genentech, INC	1 DNA Way South San Francisco, CA 94080-4990, USA	Sản phẩm: thuốc tiêm truyền Herceptin (trastuzumab 440mg)	U.S.C GMP	08-0130-2014-08-VN	09/11/2014	09/11/2016	United States Food and Drug Administration	x	
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 kìm 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	x	
33	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. (Chinoin Private Co. Ltd)	Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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	x	

34	Unither Liquid Manufacturing	1-3, Allee de la Neste, 31770 Colomiers, France	* Sản phẩm: dung dịch uống Depakine 200 mg/ml (Valproate sodium)	EU-GMP	14/10/0597	23/10/2014	23/10/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
35	Mepro Pharmaceuticals Private Limited	Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, Gujarat, IN 263035, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 37264 Insp GMP 37264/2052028-0001	04/03/2013	09/01/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		x
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.	EU-GMP	UK GMP 43742 Insp GMP 43742/448580-0004	15/08/2014	19/05/2017	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		x
39	Pharmascience INC	6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, QC, Canada, H4P 2T4	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.	Canada-GMP	100241-A	19/02/2015	19/02/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	x	
40	Piere Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/238/2014	30/10/2014	29/08/2017	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
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	x	
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	Romania National Agency for Medicines and Medical Devices	x	

43	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa- ku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oaza-shide, Taga- cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	Sản phẩm: Flumetholon 0.1, Ophthalmic Liquids and Solutions.	Japan- GMP	3798	20/11/2014	20/11/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
44	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa- ku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oaza-shide, Taga- cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	Sản phẩm: Flumetholon 0.02, Ophthalmic Liquids and Solutions.	Japan- GMP	3799	20/11/2014	20/11/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
45	Laboratorio IMA S.A.I.C	Palpa 2862 (Zip Code C1426DPB) of City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm bột đông khô, và thuốc tiêm dung dịch (chứa chất kim tế bào); Dung môi hoàn nguyên hoặc dung môi pha loãng vô trùng (có hoặc không tiệt trùng cuối)	PIC/S- GMP	20 132014 - 001682 14	20/11/2014	20/11/2015	National Administration of Drug, Food and Medical Devices (ANMAT) Argentina		x
46	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland	Sản phẩm: Aloxi Solution for Injection (250 mcg palonosetron hydrochloride /lọ)	EU- GMP	CPP: 10/14/815 03	#####	#####	European Medicines Agency	x	
47	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa- ku, Osaka, Japan (348-3, Aza-suma, Oaza-shide, Taga- cho, Inukami-gun, Shiga, Japan)	Sản phẩm: Taflostan, Ophthalmic Liquids and Solutions.	Japan- GMP	3798	09/09/2014	09/09/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	

48	Ferring GmbH	Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Kiel, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * 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	x	
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 cốt; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc đạn (chứa hormon corticosteroid); viên nén (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác). * 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. * Thuốc được liệu	EU-GMP	IT/256-5/H/2014	06/10/2014	07/03/2017	Italian Medicines Agency AIFA	x	
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.	EU-GMP	MED05/2014/01	30/06/2014	21/05/2017	Cyprus Pharmaceutical Services	x	
51	Medochemie Ltd (Cogols Facility)	1-10 Constantinoupolos 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	Cyprus Pharmaceutical Services	x	
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/SAUMP/GMP	04/09/2014	18/07/2017	Ukraine Medicinal Products		x

53	MSD International GmbH (Singapore Branch)	21 Tuas South Avenue 6 Singapore 637766, Singapore	Thuốc viên nén.	PIC/S-GMP	MLMP11 00013	13/12/2011	12/12/2015	Singapore Health Sciences Authority		x
54	Vianex S.A - Plant A	12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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	Greece National Organization for Medicines	x	
55	Cooperation Pharmaceutique Francaise	2 rue de la Sausaie 77310 Saint Fargeau Ponthierry, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/159/2014	22/09/2014	21/03/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
56	Bio Sidus S.A	Constitucion 4234 (Zip code C1254ABX) of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	Nguyên liệu sinh học và nguyên liệu hóa học	PIC/S-GMP	20132014 001110 14	19/08/2014	19/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
		Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	Thuốc chứa hoạt chất sinh học (không bao gồm kháng sinh betalactam, chất kích tế bào, hormon): dung dịch tiêm; thuốc tiêm bột đông khô. Thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa hoạt chất sinh học.							x
57	Aeropharm	468 chemin du Littoral, 13016 Marseille, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù dùng ngoài.	EU-GMP	HPF/FR/23/2013	29/11/2013	30/05/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
58	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36, 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * 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/143 7/001/CAT	24/07/2014	29/04/2017	Spain Ministry of Health of Government of Catalonia	x	

59	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 bột hít); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	OGYI/23829-7/2014	02/09/2014	29/05/2016	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	x	
60	Novartis Pharma Produktions GmbH	Novartis Pharma Produktions GmbH Ofllinger 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	x	
61	China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant	182-1, Keng Tze Kou, Hsingfong, Hsinchu, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm; dung dịch thuốc tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc, hỗn dịch thuốc; thuốc mỡ; thuốc kem; viên bao đường; viên bao phim; viên bao tan trong ruột; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm.	PIC/S-GMP	1487	13/10/2014	09/04/2016	Taiwan Ministry of Health and Welfare		x
62	LDP-Laboratorios Torlan SA	Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm (chứa betalactam).	EU-GMP	NCF/1445/002/CAT	03/12/2014	26/09/2017	Spain Ministry of Health of Government of Catalonia	x	
63	Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A	Via Emilia, 21-27100 Pavia (PV), Italia	Sản phẩm: viên nén Januvia 25mg, 50mg, 100mg. (Cơ sở Sản xuất bán thành phẩm: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A - Via Emilia, 21-27100 Pavia (PV), Italia. Cơ sở đóng gói: Merck Sharp&Dohme Australia Pty Ltd -54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142-Australia)	EU_GMP	Cơ sở sản xuất: IT/234-5/H/2014 Cơ sở đóng gói: MI-2012-LI-06511-3	Cơ sở sản xuất: 22/9/2014 Cơ sở đóng gói: 21/08/2012	29/06/2015	Cơ sở sản xuất: Italian Medicine Agency. Cơ sở đóng gói: Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	
64	Schering Plough	2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	

65	Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E	Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502307, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (Cephalexin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (Cefalexin, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil); viên nén (Cefuroxim, Cefalexin, Cefixine, Cefprozil).	EU-GMP	3166/12.0 1.01/2013	22/11/2013	28/08/2016	Finish Medicines Agency		x
66	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/2 38/2014	30/10/2014	29/08/2017	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
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	x	
		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	x	
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)	x	

69	PT Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia	Thuốc tiêm không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, thuốc độc tế bào và thuốc hormone sinh dục)	PICS-GMP	PW.01.02.331.09.14.5088	26/09/2014	26/09/2016	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
70	PT Kalbe Farma	Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia	Viên nang cứng và viên bao không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, thuốc độc tế bào và thuốc hormone sinh dục)	PICS-GMP	PW.01.02.331.09.14.5089 PW.01.02.331.09.14.5090	26/09/2014	31/12/2015	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
72	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô; thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc phun mù; thuốc khùng; miếng dán trên da; * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2014_0039	29/07/2014	22/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
74	Hetero Labs Limited - Unit V	APIIC-Formulation SEZ, SY No 439, 440, 441, 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Andhra Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: - viên nang cứng chứa Celecoxib; - viên nén chứa Losartan và Sildenafil; Lamivudine; Moxifloxacin; Atovaquone và Proguanil; Linezolid; Lamivudine; Lamivudine + Zidovudine.	EU-GMP	FI06/02/2013	17/06/2013	01/03/2016	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)		x
75	Hetero Labs Limited - Unit V	SY No 439, 440, 411, 458, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Andhra Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang (viên nang Celecoxib 200mg); viên bao phim (Efavirenz 600 mg)	PICS-GMP	104-1071 (PMF-10207)	15/05/2014	07/12/2015	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		x

76	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén. * Thuốc chứa chất độc tế bào.	EU-GMP	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/44 3841-0006	24/05/2013	14/01/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
77	Berlin Chemie AG	Cơ sở đóng gói: Berlin Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin - Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén, thuốc cốm, viên bao phim, viên bao	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2014_0015	15/01/2014	18/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
		Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany		EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2014_0058	12/08/2014	04/08/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		
78	Eli Lilly and Company	Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France	Thuốc tiêm Humalog ® Mix 75/25 TM KwikPen TM	EU-GMP	HPF/FR/74/2013	04/04/2013	18/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
		Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.		PICS-GMP	01-0121-2014-01-VN	12/02/2014	12/02/2016	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)		
79	Eli Lilly and Company	Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France	Thuốc tiêm Humalog ® Insulin lispro injection, USP (rDNA origin) KwikPen TM	EU-GMP	HPF/FR/74/2013	04/04/2013	18/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	

		Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.		PICS-GMP	01-0121-2014-03-VN	12/02/2014	12/02/2016	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)		
80	Eli Lilly and Company	Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.	Thuốc tiêm Humalog ® Mix 50/50™ KwikPen™	EU-GMP	HPF/FR/74/2013	04/04/2013	18/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
				PICS-GMP	01-0121-2014-02-VN	12/02/2014	18/01/2016	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)		
81	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc đông khô (chứa chất có hoạt tính học môn), dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất có hoạt tính học môn); thuốc bán rắn * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học	EU - GMP	HPF/FR/28/2014	30/10/2014	29/08/2017	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
82	Pierre Fabre Medicament Production	Cơ sở sản xuất: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Baxter S.A - Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique	Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit	EU - GMP	0004715-10-13	15/10/2013	23/04/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
				EU-GMP	BE/2013/042	23/12/2013	23/04/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)		

83	Biokanol Pharma GmbH	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Dung dịch thuốc tiêm: Deplin 600mg (alpha lipoic acid dưới dạng muối, Trometamol)	EU-GMP	DE-RPDA-111-M-71-1-0	16/10/2012	13/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
		Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany		EU-GMP	DE-BW_01_GMP_2014_0107	07/08/2014	30/07/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		
84	AlleMan Pharma GmbH	Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L, Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia,	Dung dịch thuốc tiêm: Falipan (Lidocain hydrochlorinde 1 H2O, 2,13g)	EU-GMP	IT/77-1/H/2014	31/03/2014	25/09/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
		Cơ sở xuất xưởng: AlleMan Pharma GmbH, Benzstr.5, 72793 Pfullingen, Germany		EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0034	31/03/2014	29/01/2017	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		x
86	Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH	Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Áo	* Thuốc vô trùng: - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bán rắn * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạn, viên nén, thuốc bán rắn, thuốc trứng chứa hoạt chất hormone * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	INS-480347-0030-001	19/8/2014	24/04/2017	Austrian Medicines and Medical Devices Agency	x	

87	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4	Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Duratocin (carbetocin 100 µg/ml)	Canada-GMP	57745	18/12/2014	18/12/2015	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate	x	
88	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A (tên BaLan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc thực hậu môn.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/32-1/13	21/01/2015	22/11/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	x	
89	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414	* Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng	PIC/S-GMP	MLMP13 00001	04/02/2013	03/02/2016	Singapore Health Sciences Authority		x
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 cốm (bao gồm Penicillins), thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm Penicillins).	PIC/S-GMP	196/14	09/05/2014	10/03/2017	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)		x
91	Hovid Berhad	Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia	Viên nén, viên nang, thuốc cốm, thuốc bột	PIC/S-GMP	168/14	16/05/2014	10/03/2017	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)		x
92	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	Kharkiv region, Kharkiv, seventeenth Partsyezda street, building 36, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc đạn, viên nén	PIC/S-GMP	055/2014/SAUMP/GMP	21/05/2014	17/04/2017	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)		x
93	Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hoesslgasse 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, thuốc cốm, viên bao đường * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	INS-480021-0028-001 (8/10)	20/01/2014	07/11/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Áo (Federal Office for Safety in Health Care)	x	

		Cơ sở sản xuất lọ tiêm bột: Baxter Oncology GmbH,Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany,		EU- GMP	DE_NW_ 02_GMP_ 2013_001 6	29/07/2013	05/06/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	x	
		Cơ sở sản xuất lọ dung môi: Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, OLST. 8121AA, Netherlands		EU- GMP	NL/H 13/0003	28/01/2013	10/01/2016	Netherlands Healthcare Inspectorate		

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

Đợt 28

(Theo công văn số 7455/QLD-CL ngày 24/04/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Bushu Pharmaceutica ls Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato- machi, Kodama- gun, Saitama-ken, Japan	Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Evess 10mg	Japan- GMP	1421	25/06/2014	25/06/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
2	Harbin Pharmaceutica l 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: + Cefepim- Pharmex (Cefepime 500mg) + Cefepim- Pharmex (Cefepime 1g) +Cefoperazon+Sulbactam - Pharmex (Cefoperazone, Sulbactam 500mg/500mg) + Cefotaxim- Pharmex (Cefotaxime 1g) + Ceftazidim- Pharmex (Ceftazidime 1g) + Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 500mg) + Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 1g)	PICS- GMP	004/2014/ SAUMP/ GMP	03/02/2014	24/12/2016	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)		x
3	Pharmaceutica l Works Polpharma S.A	28/30, Ożarowska Str., Duchnice, 05- 850 Ożarów Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin * Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	EU- GMP	GIF-IW- N- 4022/305- 1/13	03/02/2015	10/10/2015	Poland Main Pharmaceutical Inspectorate	x	

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)	x	
5	Laboratories Sterop NV	Scheutlaan 46-50, Brussel, B-1070, Belgium	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (có chứa hoạt chất hormone) * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén	EU-GMP	BE/2013/032	15/07/2013	17/04/2016	Federal Agency for Medicines and Health Products	x	
6	Doppel Farmaceutici S.R.L	Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * 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). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc động vật (viên nang cứng); thuốc sinh học từ lên men dạng viên nén. * Thuốc được liệu: viên nén	EU-GMP	IT/331-1/H/2015	05/01/2015	30/05/2017	Italian Medicines Agency AIFA	x	
7	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	27, Jeyakgongdan 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		x
8	Laboratoire Renaudin	Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/21/2015	11/02/2015	05/09/2017	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
9	Tolmar INC	701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc thể tích nhỏ, thuốc bán rắn	EU-GMP	NL/H 13/0117	22/10/2013	12/09/2016	Netherlands' Inspectorate of Health Care	x	

10	Actavis Italy S.p.a	Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô chứa chất độc tế bào; Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào - Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào, hóc môn sinh dục. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa hóc môn sinh dục	EU-GMP	IT/187-4/H/2014	22/07/2014	17/10/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
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 35697/11 13679-0004	13/12/2013	13/12/2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK		x
13	Kedrion S.P.A	S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant Antimo (NA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu	EU-GMP	IT/23-2/H/2015	27/01/2015	13/12/2016	AIFA Italian Medicine Agency	x	
14	Kedrion S.P.A	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô. * Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu	EU-GMP	IT/22-2/H/2015	27/01/2015	17/04/2017	AIFA Italian Medicine Agency	x	
15	Bioton S.A.	Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05 850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; * 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 Inspector - Poland	x	
16	Labesfal-Laboratorios Almiro SA	Zona Industrial do Lajedo, Santiago de Besteiros, 3465 157, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột chứa kháng sinh betalactam. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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, I.P. Portugal	x	

17	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str.8, 78224 Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn và thuốc đặt âm đạo	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0139	22/10/2014	02/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
18	Doppel Farmaceutici S.R.L	Via Volturmo, 48 - Quinto de Stampi 20089, Rozzano (MI) Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * 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. * 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; * Thuốc từ dược liệu: viên nén.	EU-GMP	IT/331-1/H/2015	01/05/2015	30/05/2017	AIFA Italian Medicine Agency	x	
19	Ajinomoto Co., Inc. Tokai Plant	1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie-ken, Japan	Thuốc cốm LIVACT (L-Isoleucine, L-Leucine, L-Valine)	Japan-GMP	4289	21/02/2014	21/02/2016	Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan	x	
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	x	
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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
23	Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC	927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA	Sản phẩm: Sterala (ustekinumab) Injection. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)	US-GMP	02-0065-2014-01-CH	03/11/2014	03/11/2016	US-FDA	x	

24	Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC	927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA	Sản phẩm: Simponi (golimumab) Prefilled Syringe 50mg/0,5ml. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)	US-GMP	09-0112-2014-02-CH	10/08/2014	10/08/2016	US-FDA	x	
25	Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC	927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA	Sản phẩm: Simponi (golimumab) SmartJect Autoinjector 50mg/0,5ml. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)	US-GMP	09-0112-2014-01-CH	08/10/2014	08/10/2016	US-FDA	x	
26	Samyang Biopharmaceuticals Corporation	79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, 306-230 Daejeon, Korea	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô ; Dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. Cụ thể: (Pemetrexed 100, 500, 1000mg); (Paclitaxel 30, 100, 150, 300 mg); (Docetaxel 20, 80, 140, 160mg); (Oxaliplatin 50, 100, 150, 200mg)	EU-GMP	DE_HH_01_GMP_2013_0041	18/9/2013	01/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
27	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (có chứa độc tố tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * 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 chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục. Vòng âm đạo với hoạt tính hormon. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết từ người hoặc động vật; * Nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	OGYI/46021-2/2014	13/12/2014	06/11/2017	National Institute of Pharmacy - Hungary	x	
29	CSL Behring LLC	P.O. Box 511, Kankakee, IL, 60901, US License # 1767	Sản phẩm: Albumin (Human) USP 25%, Albuminar -25; Albuminar - 25-50 mL/vial	U.S.C GMP	CT 0837-14 WHO	11/06/2014	11/06/2016	United States Food and Drug Administration	x	

30	Laboratorios Richet SA	Terrero 1251, Buenos Aires, Republic Argentina	Sản phẩm: dung dịch tiêm Acido Zoledronico Richet	PIC/S-GMP	20132019000053-15	02/03/2015	02/03/2016	Argentina National Institute of Drug (INAME)		x
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 Romania		x
32	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA (Đồng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG: Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany; Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain).	Humulina NPH 100UI/ml Suspension Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin N).	EU-GMP	015/0118	09/02/2015	09/02/2016	Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain	x	

33	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA (Đóng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG; Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany; Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain).	Humulina Regular 100UI/ml Solution Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin R).	EU-GMP	015/0119	09/02/2015	09/02/2016	Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain	x	
34	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA (Đóng gói: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG; Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany; Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain).	Humulina 30:70 100UI/ml Suspension Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin 70/30).	EU-GMP	015/0117	09/02/2015	09/02/2016	Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain	x	
35	Organon (Ireland) Limited	Drynam Road , Swords, Co. Dublin, Ireland	*Thuốc vô trùng_ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (có thể bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon) * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (cream); viên nén. (có thể bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	2013/713 4/M61	16/12/2013	04/11/2016	Irish Medicines Board - Ireland	x	

		Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064- Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên ngậm; viên nén							
40	Grunenthal GmbH	Grunenthal GmbH, Zieglerstraße 6 52078 Aachen Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * 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)	x	
41	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	HPF/FR/250/2014	24/11/2014	25/11/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
42	Temmler Pharma GmbH & Co. KG	Temmler Pharma GmbH & Co. KG 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	x	
43	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH 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 kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất miễn dịch).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2013_0005	22/03/2013	09/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

46	LABORATO RIO REIG JOFRE, SA	C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007 Toledo (Toledo), Espana, Spain	* Thuốc vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin (thuốc bột, thuốc dạng rắn và cấy ghép). * Thuốc không vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin (thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, viên nén, viên nang cứng).	EU-GMP	ES/099H VI/13	12/07/2013	19/03/2016	Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain	x	
47	EVER Pharma Jena GmbH	EVER Pharma Jena GmbH, Otto- Schott-Str. 15 07745 Jena, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; syringe định liều * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; syringe định liều; thuốc dạng rắn và cấy ghép	EU-GMP	DE_TH_0 1H_GMP _2012_00 21	04/12/2012	04/07/2015	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	x	
48	RECIPHARM FONTAINE	Rue des Près Potets 21121 Fontaine Lès Dijon, France	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	HPF/FR/2 79/2014	23/12/2014	31/07/2017	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
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	US FDA	x	
50	EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg KG	Mondseestrasse 11 4866 Unterach am Attersee, Áo	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; * Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; * Thuốc sinh học: Sinh phẩm miễn dịch và chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS- 480020- 0068-001 (6/10)	04/02/2014	23/10/2015	AGES/BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen	x	

51	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ	PIC/S	004/2015/SAUMP/GMP	02/03/2015	23/01/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products	x	
52	Hameln Pharmaceuticals GmbH	Hameln Pharmaceuticals GmbH Langes Feld 13 31789 Hameln, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch; + Thuốc sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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 có thẩm quyền của Đức	x	
53	Hexal AG	Hexal AG, Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany	* Thuốc không vô trùng: miếng dán thẩm 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	x	
54	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse 82 40721 Hilden, Germany	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm.	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2015_0004	27/01/2015	24/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
55	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (không tiết trùng cuối và có tiết trùng cuối), dung dịch thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai/nhỏ mũi (dung dịch thuốc nhỏ mắt được sản xuất vô trùng); * 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)		x

56	Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd	Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Viên nén (chứa kháng sinh nhóm penicillin); thuốc bột pha hỗn dịch (chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin); viên nang (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin); dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc kem/thuốc mỡ; thuốc nhỏ mắt/tai.	PIC/S	029/15	16/01/2015	28/09/2017	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia		x
57	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; chất kim tế bào: + Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù. + Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm.	PIC/S- GMP	20132014 00200714	18/12/2014	18/12/2015	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		x

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

Đợt 29

(Theo công văn số 11675/QLD-CL ngày 01/07/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Baxter Healthcare Corporation	* 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA * 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	26/2/2017	United States Food and Drug Administration	x	
2	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia	Sản phẩm: viên nén kiểm soát biến đổi Golddicron (Gliclaride 30mg)	EU-GMP	14/04/0286	15/04/2014	15/04/2016	French National Agency of Medicine and Health Product Safety.	x	
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	x	
4	Laboratoires Macors	Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre France	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng và viên nén (bao gồm cả hormone); viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc bột và thuốc cốm.	EU-GMP	HPF/FR/206/2013	20/11/2013	16/5/2016	French National Agency of Medicine and Health Product Safety.	x	
5	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: Viên nén bao phim Xeloda (Capecitabine 500mg)	EU-GMP	02/15/86131	17/03/2015	17/03/2017	European Medicines Agency		x
	Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland								

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. * Thuốc sinh học: sản phẩm chứa beta-lactum	EU-GMP	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/34 9094-0006	28/01/2015	30/7/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - England (MHRA)		x
7	C.B. Fleet Co. Inc	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Laxative Saline Enema (tên tại Việt Nam: Fleet Enema)	US-GMP	10-0112-2014-01-VN	27/11/2013	27/11/2015	US-FDA	x	
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	US-FDA	x	
9	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) Liquid for Inhalation Tên tại Việt Nam: Aerrane	US-GMP	02-0087-2015-01-VN	11/03/2015	11/03/2017	US-FDA	x	
10	Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A	Sanabria No 2353 - C1417AZE, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republic Argentina	Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)	PIC/S-GMP	20132020000180-15	04/03/2015	04/03/2016	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
11	Labesfal Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lajedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm beta lactam). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh nhóm betalactam).	EU-GMP	F010/S1/MH/001/2015	29/01/2015	07/11/2017	Portugal National Authority of Medicines and Health Products	x	
12	Bausch & Lomb, Inc	8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, USA	Sản phẩm: thuốc nhỏ mắt Besivance (besifloxacin ophthalmic suspension) 0.6%	US-GMP	08-0188-2014-02-VN	25/09/2014	25/09/2016	United States Food and Drug Administration	x	

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		x
14	Hetero Labs Limited, Unit VI	Sy. No 410&411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim (Anastrozole F.C tablets 1mg); viên nang (Temozolomide Capsules 250mg).	PIC/S-GMP		15/08/2013	12/12/2015	Taiwan Ministry of Health and Welfare		x
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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
16	KRKA, d.d. Novo mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	* Thuốc vô trùng: + 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). + 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	Slovenia Agency for Medicinal Products and Medical Devices	x	
17	Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH	Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Gollstrabe 1 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm; viên nén. * Thuốc dược liệu * Thuốc vi lượng đồng cân.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2015_0008	05/02/2015	28/01/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
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	Portugal National Authority of Medicines and Health Products, I.P	x	

19	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm) (bao gồm cả kháng sinh penicillin); viên nén (bao gồm cả kháng sinh penicillin).	EU-GMP	71727/20- 9-13	14/03/2017	23/07/2016	Greece National Organization for Medicines	x	
20	ACS Dobfar Info SA	Casai 7748 Campascio, Switzerland	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)	x	
21	Astellas Pharma Inc	5-1, Nihonbashi- Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan	Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.03g)	Japan-GMP	4293	18/12/2014	18/12/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
22	Astellas Pharma Inc	5-1, Nihonbashi- Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan	Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.1g)	Japan-GMP	4292	18/12/2014	18/12/2016	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
23	Alkem Laboratories Ltd	167/1, M.G.U. Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam. * Thuốc không vô trùng: viên nén chứa kháng sinh nhóm betalactam).	EU-GMP	068/2014/ SAUMP/ GMP	25/09/2014	29/05/2017	Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
24	Laboratoires Opodex Industrie	36-42 Avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/2 72/2014	18/12/2014	10/09/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
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	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	
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	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	

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	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	
28	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands	Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Vincristine Sulphate Pharmachemie 1mg/ml (Vincristine Sulphate 1mg/ml).	EU-GMP	14-1571	20/11/2014	20/11/2016	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	
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	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	
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	Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	x	
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	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
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	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	

33	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	6-21, Sogawa 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1, 205-1, Shimoumezama Namerikawa-shi, Toyama, Japan; 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	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare	x	
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)	U.S.CGMP	12-0116-2015-01-VN	14/01/2015	14/01/2017	United States Food and Drug Administration	x	
35	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont 49000 Angers, France	*Thuốc không vô trùng; Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (không bao gồm thuốc chứa sulphonamides).	EU-GMP	HPF/FR/15/2015	03/02/2015	31/03/2016	ANSM	x	
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, Sweden		x
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 - Malaysia		x

38	Sanitas, AB	134136296, Veiveriu g, 134B, LT-46352 Kaunas, Lithuania	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	LT/05H/2 013	13/11/2013	18/10/2016	State Medicines Control Agency, MoH of Lithuania	x	
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	x	
40	Sandoz Private Limited	Turbhe MIDC, Plot No. D-31/32, TTC Industrial Area, Thane- Belapur Road, 400705 Navi Mumbai, Turbhe, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép- - Nguyên liệu carbapeneme vô trùng.	EU-GMP	INS- 481731- 0014-001 (2/3)	08/08/2014	30/06/2015	The Federal Office for Safety in Heathcare - Austria		x
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).	EU-GMP	HPF/FR/1 47/2014	12/08/2014	12/12/2016	ANSM	x	
42	Pantheon Inc.	2100, Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	Sản phẩm: viên bao phim Tracleer (Bosentan 62,5mg và 125 mg) Xuất xưởng:	Canada-GMP	58691 (+CPP)	15/10/2014	15/10/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products	x	
43	Warsaw Pharmaceutica l Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutycz ne POLFA Spolka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch thuốc nhỏ mắt), dung dịch thể tích lớn; * Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch thuốc nhỏ mắt), dung dịch thể tích lớn; * Chế phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật	EU-GMP	GIF-IW- 400/0102 _02_01/0 4/15-1/14	05/12/2014	14/02/2017	Main Pharmaceutical Inspector, Poland		x

44	Fidia Farmaceutici S.P.A	Via Ponte Della Fabbrica 3/A-35031 Abano Terme (PD) Italy	*Thuốc vô trùng: - 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. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế bán rắn. * 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	AIFA Italian Medicines Agency	x	
45	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, La Baraudiere, 37170 Chambray Les Tours, France	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng;	EU-GMP	HPF/FR/30/2015	18/02/2015	09/09/2015	ANSM	x	
46	Biocodex	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc bột sủi bọt	EU-GMP	HPF/FR/285/2014	16/01/2015	23/03/2016	ANSM	x	
47	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật.	EU-GMP	HPF/FR/13/2015	03/02/2015	17/11/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)	x	
48	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết 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	x	
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 43778/10 951938-0001	09/03/2015	05/01/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - England (MHRA)		x
50	Dragenopharm Apotheker 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). * Thuốc được 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	x	

51	Vianex S.A-Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, 25018, Greece	*Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh beta lactam (Cephalosporin) *Thuốc không vô trùng: thuốc chứa kháng sinh beta lactam (Cephalosporin): viên nang cứng, viên nén, hỗn dịch khô.	EU-GMP	58301/22-7-13	03/02/2014	12/06/2016	National Organization for Medicines of Greece	x	
52	Hospira Inc	Hospira Inc, 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460-1247, USA	Thuốc tiêm Levophed (norepinephrine bitartrate) USP	US-GMP	03-0216-2014-02-VN	24/04/2014	24/04/2016	US-FDA	x	
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/027H VI/15	05/03/2015	04/11/2017	Cơ quan có thẩm quyền của Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos)	x	
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)		x
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 31450 Inps GMP 31450/36 0311-0006	09/01/2015	20/10/2017	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x

56	Warsaw Pharmaceutica l Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutycz ne POLFA Spolka Akcyjna)	22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Sản phẩm: Hỗn dịch nhỏ mắt Dicortineff	EU-GMP	CPP: GIF- IW- 4011/12/I P/2015; GMP: GIF-IW- 400/0102 _02_01/0 4/15-1/14	CPP: 28/01/2015; GMP: 05/12/2014 GMP: 14/02/2017	Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland	x	
57	Valpharma International S.P.A	Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy	Sản phẩm: Viên nén giải phóng có kiểm soát GOLDDICRON	EU-GMP	CPP: 14/04/028 6; GMP: IT/191- 5/H/2014	CPP: 15/04/2014; GMP: 28/7/2014 GMP: 21/02/2017	CPP: Agence Nationale de Securite du Medicament et des Produits de Sante, France GMP: Italian Medicines Agency AIFA	x	
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 (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	x	
59	Pharmaceutica l 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_01/0 4/1/14	19/03/2014 17/01/2017	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
60	Cadila Pharmaceutica ls Limited	1389, Trasad Road, Dholka Ahmedabad, IN 387 810, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/14 013-0005	23/03/2015 12/01/2018	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
61	Glenmark Pharmaceutica ls Limited	Kishapura, Baddi- Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In- 174101, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn	EU-GMP	UK GMP 17350 Insp GMP 17350/38 2961- 0006	05/11/2014 01/10/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x

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	x	
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	x	
64	B.Braun Melsungen AG	B.Braun Melsungen AG Carl - Braun - Strasse 1 / Am Schwerzelshof 1 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, thuốc tiêm nhũ dịch (có tác dụng hormon); dung dịch thể tích lớn; * 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	x	
65	B.Braun Melsungen AG	Mistelweg 2, gemäss 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	x	
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 hay chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	NCF/1513/001/CAT	05/03/2015	18/02/2018	Ministry of Government of Catalonia - Spain	x	
67	C.B.Fleet Co. INC	Lynchburg, VA 24502, United States	Sản phẩm: FLEET PHOSPHO-SODA Oral Saline Laxative (Ginger-Lemon Flavor)	U.S.CGMP	03-0122-2015-05-VN	08/04/2015	08/04/2017	United States Food and Drug Administration	x	
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 40420/11 480864-0001	18/12/2014	21/07/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x

69	Actelion Pharmaceuticals Ltd.	Gewerbestrasse 12/14/16, 4123 Allschwil, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế thuốc rắn	EU-GMP	15-0628	25/03/2015	15/10/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
70	Laboratoire Aguettant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Lyon, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/41/2015	03/03/2015	04/05/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
71	Cenexi	52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa sulfonamides). *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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
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 21672/11 134766-0001	13/11/2014	22/09/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	x	
73	Bio Sidus S.A	* <u>CSSX nguyên liệu</u> : Constitucion 4234 (Zip code C1254ABX), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic. * <u>CSSX thành phẩm</u> : Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	* Nguyên liệu sinh học và nguyên liệu hóa học * Dung dịch thuốc tiêm và bột đông khô pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa hoạt chất sản phẩm công nghệ sinh học không phải kháng sinh nhóm betalactam, chất kim tế bào hay chất có hoạt tính hormon). * Bột pha hỗn dịch chứa hoạt chất có nguồn gốc sinh học.	PIC/S-GMP	2013201400032815	13/04/2015	13/04/2016	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x

74	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany	Dung dịch tiêm truyền: Levofloxacin 5mg/ml (tên tại Việt Nam: Fanlodo)	EU-GMP	DE-RPDA-111-M-71-1-0	16/10/2012	13/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
	Cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH	Biokanol Pharma Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt, Germany		EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0107	07/08/2014	30/07/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		
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	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	x	
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	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	x	
77	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 bột * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2013_0028	14/6/2013	24/7/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
78	C.B. Fleet Company, Inc	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet® Laxative Saline Enema	US-GMP	10-0112-2014-01-VN	27/11/2013	27/11/2015	United States Food and Drug Administration	x	
79	Bristol -Myers Squibb	979 Avenue Des Pyrenees, 47520 LE PASSAGE, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc bột sủi bọt	EU-GMP	HPF/FR/129/2012	10/6/2012; 24/3/2015	23/9/2016	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	x	

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 of Japan	x	
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 of Japan	x	
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 of Japan	x	
83	Sanofi Pasteur	1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * 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/6 1/2015	17/3/2015	11/07/2017	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
84	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars- sur-Glane, Switzerland	* Thuốc bán rắn: kem; mỡ; gel * Dạng bào chế lỏng: thuốc si rô; dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc. * 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)	x	
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: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm - Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch rửa * 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 Adminis- tration (TFDA)		x

86	Catalent Germany Eberbach GmbH	Gammelsbacher Str.2, 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_2013_0119	01/10/2013	26/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
87	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torriale, Italia	*Thuốc vô trùng + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô (Chất độc tế bào/Chất kìm 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 kìm tế bào: vắc xin vi khuẩn bất hoạt). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thuốc uống; viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * 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	X	
88	Baliarda S.A	Saavedra 1260/62 (Zip code C1247AAA), of the City of Buenos Aires, Argentina	Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh betalactam, chất độc tế bào, chất hormone): Viên nén; viên bao; viên nang; thuốc bột và thuốc cốt; dạng bào chế bán rắn; dạng bào chế lỏng.	PIC/S-GMP	20132014000201515	07/04/2015	07/04/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Device (ANMAT)		x
89	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2013_0024	12/12/2013	04/07/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
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/055H V/14	28/3/2014	20/01/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	

91	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofsstrabe, 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)); + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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. ** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme. ** Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0136	05/11/2014	30/7/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
92	Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/12/2014	01/10/2014	08/08/2015	French National Agency of Medicine and Health Product Safety.	x	
93	Ajanta pharma limited	B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, In-431148, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	UK GMP 39913 Insp GMP 39913/36 26046-0003	10/12/2014	09/09/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x
94	Macleods Pharmaceuticals Ltd	Plot 25-27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, In-396210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/35 3718-0004	09/12/2014	24/09/2017	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
95	Novartis Consumer Health SA	Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: Otrivin Spay, Otrivin drops. * 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)	x	

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	French National Agency for Medicines and Health Products Safety		x
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: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	14/02080-10	06/10/2014	05/10/2017	Norwegian Medicines Agency (NOMA)		x
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	French National Agency of Medicine and Health Product Safety.	x	
99	Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (Pharmaceutical Works Adamed Pharma S.A.)	33 Szkolna street, 95-054 Ksawerów, Poland	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-400/0258_01_01/04/5/15	27/03/2015	13/01/2018	Polish Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI)	x	
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 tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc ung thư)	PICS-GMP	PW.01.02.331.04.15.1854	17/04/2015	17/04/2017	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
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.01.02.331.04.15.1855	17/04/2015	17/04/2017	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x

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.01.02.331.04.15.1856	17/04/2015	17/04/2017	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
103	TEVA Gyógyszergyár Zrt (Tên tiếng anh: Teva Pharmaceuticals Private Limited Company)	Site 2, Táncsics Mihály ut 82., Godollo, 2100, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả hóc môn và các chất có hoạt tính hóc 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 hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kim tế bào); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kim tế bào). * 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, Hungary	x	
104	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/30/2015	18/02/2015	09/12/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)	x	
105	Klonal SRL	Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng (không chứa betalactam, chất kim tế bào, hormon, chất sinh học): viên nén, sirô, hỗn dịch, thuốc không vô trùng dạng lỏng; dung dịch vô trùng * Thuốc chứa betalactam: viên nén; sirô, hỗn dịch, thuốc bột vô trùng.	PIC/S-GMP	2013201400054815	27/05/2015	27/05/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		x
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). Tên cho xuất khẩu: Tiepanem 1g	EU-GMP	GCN GMP: IT/276-1/H/2014 GCN CPP: 822/12-Ma	20/10/2014	26/06/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	

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

Đợt 30

(Theo công văn số 12496 /QLD-CL ngày 4/8/2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Laboratorios Vitoria S.A	Rua Elias Garcia, No. 28, Amadora, 2700-327, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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/MH/001/2015	19/02/2015	05/12/2017	Portugal National Authority of Medicines and Health Products	x	
2	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	Sản phẩm: Cerebrolysin (peptide (cerebrolysin concentrate) 215.2 mg/ml)	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2014_0023	20/08/2014	26/03/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
	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	Autria Federal Office for Safety in Health Care		
3	Besins Manufacturing Belgium SA	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng chứa hormon: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	BE/2013/099	05/12/2014	27/09/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	
4	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	INS-480001-0120-001 (1/3)	02/09/2014	22/10/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	x	
5	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen) Robert-Bosch-Str.8, 78224 Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * 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_2014_0139	22/10/2014	02/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

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	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
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	Belgium Feredal Agency for Medicines and Health Products	x	
8	Hoe Pharmaceutica ls 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. * Thuốc được liệu.	PIC/S-GMP	143/15	08/04/2015	14/01/2018	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x
9	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Denk Pharma GmbH & Co. KG 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	x	
10	Bruschettini S.R.L	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid). * 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 đạn; viên nén (chứa vắc xin bất hoạt). * 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	x	
11	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G-17 1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India	* Thuốc vô trùng: + 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		x

12	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Swenden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	5.9.1-2015-049338	10/06/2015	31/08/2015	Sweden Medical Products Agency	x	
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	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
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 đạn.	EU-GMP	GIF-IW-400/0092_01_03/04/164/14	17/12/2014	25/09/2017	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
15	Teva Gyogyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceuticals Ltd Works Private Limited Company)	Site 1; Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary	Thuốc không chứa penicillins, hormon sinh dục, chất độc tế bào hoặc chất chứa nguyên liệu nguy hiểm: * 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 đạn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid).	EU-GMP	OGYI/43374-7/2014	17/11/2014	09/10/2017	Hungary National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare Products	x	
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 kích thích 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 kích thích tế bào và hormon.	EU-GMP	sukls163772/2014	12/02/2015	14/11/2017	State institute for drug control, Czech Republic.	x	
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.	EU-GMP	HPF/FR/277/2014	13/02/2015	10/09/2017	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	x	

18	Sanavita Pharmaceuticals GmbH	Cơ sở sản xuất (CSSX): Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A: Estrada do Rio da Mo, n8, 8-a, 8-B- Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal Cơ sở xuất xưởng (CSXX): Sanavita Pharmaceuticals GmbH: Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine- Westphalia, Germany	Sản phẩm: Bitazid 1g (Ceftazidime 1g)	EU- GMP	CSSX: F0006/S1/ H/AF/001 /2013 CSXX: DE_NW_ 01_GMP_ 2015_001 4	CSSX: 22/04/2013 CSXX: 20/05/2015	14/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal (cho CSSX); Cơ quan thẩm quyền Đức (cho CSXX)	x	
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		x
20	2nd Plant, Standard Chem.& Pharm. Co., Ltd	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	*Thuốc không vô trùng: - Thuốc dạng lỏng: hỗn dịch thuốc; - Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ (kem); - Thuốc dạng rắn: Viên nén bao đường (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm), viên nang, thuốc đặt. - Gạc tẩm kháng sinh.	PIC/S- GMP	1916	26/02/2015	11/12/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C		x
21	Biocodex	1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Saccharomyces Boulardii yeast.	EU- GMP	HPF/FR/2 85/2014	16/01/2015	23/03/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
22	A.Nattermann & Cie. GmbH (sanofi group)	Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany	Sản phẩm: Essentiale Kapsel 300mg Hard Capsule (Essentiale Fort 300mg)	EU- GMP	2006/2	08/10/2014	08/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

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		x
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 của Đức	x	
25	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/254/2014	14/11/2014	06/06/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
26	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany	* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô; * Thuốc vô trùng sản xuất tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, pellet; * Thuốc sinh học: Chế phẩm sinh học; Protein/DNA tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng, cytokines. * Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014_0012	10/02/2014	29/11/2016	Cơ quan thẩm quyền của Đức	x	
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, Ministry of Health Malaysia.		x
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 of Medicine and Health Safety (ANSM)		x

29	Biomendi, S.A	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo 01118 (Alava), Spain	Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/068H VI/15	22/04/2015	17/07/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
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	EU-GMP	BG/GMP/2015/067	#####	#####	Bulgarian Drug Agency	x	
31	B. Braun Medical, SA	Ctra. De Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc hướng thần).	EU-GMP	NCF/132 3/002/CAT	06/09/2013	tháng 4/2016	Ministry of Health of Catalonia - Spain	x	
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, Australia	x	
33	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom.	Thuốc viên nén bao phim Hyzaar Plus (Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg)	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024	22/04/2015	28/03/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	x	
	Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V	Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands		EU-GMP	NL/H 13/0024	03/06/2013		Health care inspectorate, The Netherlands		
34	Cơ sở sản xuất: Schering-Plough (Ireland) Company T/A Schering-Plough (Brinny) Company	Brinny, Innishannon, Co. Cork, Ireland	Các thuốc bột đông khô pha tiêm: - PEG-Intron (Peginterferon alfa-2b 50 mcg/ml) - PEG-Intron (Peginterferon alfa-2b 80 mcg/ml)	EU-GMP	2013/710 6/M427	11/04/2014		Irish Medicines Board (IMB)	x	

	Cơ sở đóng gói: Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium		EU-GMP	BE/2013/010	17/5/2013	26/3/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)		
35	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ tiết trùng cuối. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bán rắn, viên nén	EU-GMP	BE/2013/010	17/5/2013	26/3/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	
36	Pharmachemie B.V.	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	Sản phẩm: Epirubicin hydrochloride 2mg/ml, thể tích 5ml, 25ml	EU-GMP	14-0759	13/05/2014	13/05/2016	Ministry of Health, Welfare and Sport Netherlands	x	
37	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Limited	1899 Phaholyothin Road, Kwang Ladyao, Khet Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nén	PIC/S-GMP	MI-2012-CE-10845-1	01/09/2014	27/07/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)		x
38	Sanofi S.P.A	Loc. Valcanello-03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên đặt (prostaglandins/ cytokines). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	IT/28-5/H/2015	02/02/2015	14/03/2017	Italian Medicines Agency AIFA	x	
39	Sanofi-Aventis S.P.A	Localita Valcanello-03012 Anagni (Frosinone), Italy	Sản phẩm: Targosid (Teicoplanina 400 mg/ 3ml)	CPP/2014/1936	CPP/2014/1936	01/09/2014	01/09/2016	Italian Medicines Agency AIFA	x	
40	GlaxoSmithKline 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: * Thuốc vô trùng: dung dịch; hỗn dịch; thuốc tiêm. * 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, Australia	x	

41	Bioprofarma S.A	Cơ sở sản xuất: Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc tiêm bột đông khô: Oxaltie Cơ sở đóng gói: Terrada 1270 - Bioprofarma S.A- (Zip code C1416ARD), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	PIC/S-GMP	20132020 - 000644-14	05/08/2014	05/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
42	Bioprofarma S.A	Cơ sở sản xuất: Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Dung dịch thuốc tiêm: VP-Gen Cơ sở đóng gói: Terrada 1270 - Bioprofarma S.A- (Zip code C1416ARD), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	PIC/S-GMP	20132020 - 000599-14	25/08/2014	25/08/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.		x
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 lỏng dùng ngoài; thuốc cốm; thuốc bán rắn; viên nén.	PIC/S-GMP	021/2015/SAUMP/GMP	20/04/2015	22/03/2018	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)		x
44	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany	* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô; * Thuốc vô trùng sản xuất tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, pellet; * Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines. * Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2014-0012	10/02/2014	29/11/2016	Cơ quan có thẩm quyền của Đức	x	
45	Denk Pharma GmbH Co. KG	Denk Pharma GmbH & Co. KG 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	x	

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	Malaysian National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)		x
47	Sanofi Pasteur	Parc industriel d'Incarville 27100 Val-de-reuil, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * 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)	x	
48	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Via A. Fleming, 2 37135 Verona (VR), Italy	Thuốc bột pha tiêm: - Zinacef (Cefuroxim) - Fortum (Ceftazidim)	EU-GMP	IT/232-10/H/2014	22/09/2014	16/04/2017	Italian Medicines Agency AIFA	x	
49	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	Sản phẩm: Actemra 200mg	Japan-GMP	2739	16/09/2014	16/09/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
50	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	Sản phẩm: Actemra 80mg	Japan-GMP	2738	16/09/2014	16/09/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
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)	x	
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 22481/11 737 -0003	28/10/2014	07/07/2017	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)		x

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

(Theo công văn số 17191/QLD-CL ngày 09/09/2015 của Cục Quản lý Dược)

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		x
2	LG Life Sciences Ltd	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	2015-F1-0055	24/02/2015	24/02/2016	Gwangju Regional Food and Drug Administration		x
3	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	Viên nén, viên nang, siro thuốc, thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng.	PIC/S-GMP	2015-G1-0828	21/04/2015	21/04/2016	Daejeon Regional Food & Drug Administration		x
4	Green Cross Corp.	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.	PIC/S-GMP	2015-G1-0181	27/01/2015	02/10/2016	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea		x

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

Đợt 31

(Theo công văn số 17563 /QLD-CL ngày 16/09/2015 của Cục Quản lý Dược)

1	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: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc độc tế bào; - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	UK GMP 21553 Insp GMP 21553/21992-0009	18/03/2014	14/10/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
2	LG Life Sciences Ltd	129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP	052/2013/SAUMP/GMP	23/07/2013	26/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
3	Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolftratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào); Hỗn dịch và thuốc xịt mũi (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); Hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * 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; Thuốc bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2015_0035	14/04/2015	31/03/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
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.		x
5	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống; viên nén	EU-GMP	DELOR/001/2014	16/10/2014	31/01/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	x	

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	x	
7	Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh, chất độc tế bào/chất kim 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	x	
8	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH 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 kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất miễn dịch).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2015_0002	19/02/2015	12/12/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
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	x	
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	x	

11	Cơ sở sản xuất (CSSX): Bieffe Medital S.P.A. Cơ sở xuất xưởng (CSXX): Sanavita Pharmaceutica ls GmbH	CSSX: Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So), Italy. CSXX: Lohstrasse 2 59368 Werne, Germany	Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm truyền Paracetamol-Bivid (Paracetamol 1g/100ml)	EU-GMP	CPP: 24.05.01. 11.6223-0110; CSSX: IT/39-2/H/2015; CSXX: DE_NW_01_GMP_2015_0014	CPP: 09/08/2012; CSSX: 23/02/2015; CSXX: 20/05/2015.	26/09/2017	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (CPP & GMP của CSXX) và AIFA (GMP của CSSX)	x	
12	C.B.Fleet Co. INC	Lynchburg, VA 24502, United States	Sản phẩm: Fleet Enema Saline Laxative (Tên tại Việt nam: Fleet Enema)	U.S.C GMP	06-0016-2015-01-VN	19/06/2015	19/06/2017	United States Food and Drug Administration	x	
13	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, 45520 Gidy, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế rắn, viên nén (tái chế chất độc tế bào)	EU-GMP	HPF/FR/82/2015	30/04/2015	29/02/2016	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)	x	
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		x
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		x
16	Daihan pharm. Co., Ltd	77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	* Thuốc tiêm: dung dịch tiêm, bột pha tiêm, dung dịch tiêm truyền. * Dung dịch dùng ngoài	PIC/s-GMP	2015-D1-1892	07/07/2015	08/04/2017	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea		x

17	Hana pharmaceutical Co., Ltd	13-39, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc	* Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm; * Thuốc tiêm; * Miếng dán.	PIC/s-GMP	2015-D1-0415	13/02/2015	26/07/2016	Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea		x
18	Cơ sở sản xuất (CSSX): Frosst Iberica, S.A. Cơ sở đóng gói (CSDG): Merck Sharp & Dohme B.V	CSSX: Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain. CSDG: Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands	Sản phẩm: Fosamax Plus_70mg/2800IU	EU-GMP	CSSX: ES/071H VI/14 CSDG: NL/H 13/0024;	CSSX: 4/9/2014 CSDG: 15/4/2013	28/03/2016	CSSX: Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS); CSDG: Cơ quan có thẩm quyền của Hà Lan	x	
19	MSD International GmbH (Singapore Branch)	60 Tuas West Drive Singapore, 638413	Thuốc bột pha tiêm (Không bao gồm các sản phẩm chứa chất độc tế bào, độc tố, cephalosporins, penicillins, hormones hay steroids).	PIC/S-GMP	MLMP11 00002	05/01/2011	04/01/2016	Singapore Health Sciences Authority		x
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. Sản phẩm: Viên nén bao Escitalopram 10mg, 20mg; Viên nén bao Irbesartan 75mg, 150mg, 300mg; Viên nén bao Irbesartan + HCT 150mg/12.5mg, 300mg/12.5mg, 300mg/25mg; Viên nén bao Losartan Kalium 12.5mg, 25mg, 50mg, 100mg; Viên nén bao Losartan Kalium + HCT 50mg/12.5mg, 100mg/25mg; Viên nén bao Memantine 5mg, 10mg, 15mg, 20mg; Viên nang cứng Omeprazol 20mg; Viên nén bao tan trong ruột Pantoprazol 20mg, 40mg; Thuốc bột chứa Paracetamol 500mg + Chlorpheniramine Maleate 4mg + Pseudoephedrine HCl 60mg; Viên nén bao Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg; Thuốc bột chứa Strontium Ranelat 2mg; Viên nén Aripiprazol; Viên nang cứng Duloxetine.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0060	21/05/2013	04/12/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x

		Calle No. 8 Esquina No.7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip code 1629), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc tiêm chứa chất kim tế bào; hormon, chất chống u bướu (bao gồm cả dạng thể tích lớn): dung dịch; hỗn dịch; Thuốc tiêm đông khô.							
27	Laboratorios Bago S.A	Factory La Plata: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kim tế bào; hormon: + Viên nén; viên bao; thuốc cốt; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột; viên nang; + Dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô; thuốc bột vô trùng; + Dung dịch không vô trùng; dạng bào chế bán rắn.	PIC/S- GMP	20132014 00035715	17/04/2015	17/04/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		x
		Factory La Rioja: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park of Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentina	* Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột pha tiêm.							
28	Probiotec Pharma Pty Limited	73-83 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 cốt sủi bọt; nước súc miệng; hỗn dịch; thuốc xịt; thuốc bôi da.	PIC/S- GMP	MI-2015- LI-07688- 1	09/07/2015	04/05/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	
29	Aupa Biopharm Co., Ltd	1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: + Dung dịch thuốc; + Thuốc mỡ; thuốc cream; + Viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốt, thuốc bột, viên nang	PIC/S- GMP	1745	15/01/2015	26/09/2017	Taiwan Food and Drug Adminis- tration (TFDA)		x

30	Medochemie Ltd (Factory B)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Pennicillin: * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; 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	x	
31	Fierre Fabre Medicament Production	Site Simaphac Zone Industrielle de Chateaurenard 45220 Chateaurenard, France	* Thuốc không vô trùng: + Dung dịch thuốc dùng ngoài + Dung dịch thuốc uống + Thuốc phun mù + 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)	x	
32	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame De Bondeville, France	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	HPF/FR/43/2015	19/03/2015	13/07/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
33	Pharmaceutical Works Jelfa SA (Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA)	21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Dạng thuốc rắn và thuốc cấy. *Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/238/13	08/01/2014	10/10/2016	Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland	x	
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	x	
35	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA (Pharmaceutical Works Jelfa SA)	21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ * 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	x	

36	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén	EU-GMP	8433	27/04/2015	20/02/2018	Health Products Regulatory Authority - Ireland	x	
37	Berlin-Chemie AG	Berlin-Chemie AG Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc cầm; thuốc đạn	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2015_0034	14/07/2015	25/06/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
38	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Neitherlands	* Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bào: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối : Dung dịch thể tích nhỏ * 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 Technolody, Netherland	x	
39	Quality Pharma S.A.	General Villegas 1320/1510, San Justo of the Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc chứa chất độc tế bào: Dung dịch thuốc tiêm, bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2013201400051615	07/05/2015	07/05/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		x
40	Laboratorio Eczane Pharma S.A.	Laprida 43, Avellaneda (Zip code 1870), of the city of Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc chứa chất độc tế bào, hormon antineoplastic: viên nén, viên nén bao, viên nang	PIC/S-GMP	2013201400109515	07/08/2015	07/08/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		x
41	Novo Nordisk Production SAS	45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ * 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)	x	
42	Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: các sản phẩm từ máu	EU-GMP	UK MIA 8801 Insp GMP/GD P/IMP 8801/182 35-0023	27/10/2014	23/06/2017	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	x	

43	Boehringer Ingelheim Roxane Inc	1809 Wilson Rd, Columbus, OH 43228, USA	Sản phẩm: Tradjenta (linagliptin 5mg) tablets (Tên tại Việt Nam: Trajenta)	US- GMP	07-0140- 2015-01- VN	08/05/2015	08/05/2017	United States Food and Drug Administration	x	
44	Biocodex	1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lông, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng bán rắn, viên nén * Thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii yeast	EU- GMP	HPF/FR/1 61/2015	31/07/2015	20/03/2018	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
45	Aurobindo Pharma Ltd	Unit-VI, Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Villadge, Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: - Dạng bào chế rắn: Thuốc bột pha tiêm Abypime 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 cây ghép; * Thuốc không vô trùng: - Bột pha hỗn dịch uống: Thuốc Cedoxime 40mg/5ml trong chai 100ml - Viên nén: Thuốc Auroxetil 250 / 500mg, thuốc Auropodox 100/ 200mg, thuốc Cedoxime 100/ 200mg	PIC/S- GMP	001/2015/ SAUMP/ GMP	07/04/2015	24/07/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
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 β -lactam): Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; thuốc nước uống; bột pha hỗn dịch uống; kem; gel; thuốc mỡ; * 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 .331.02.1 5.0863	23/02/2015	23/02/2017	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
47	Fleet Laboratories Limited	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, 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/GD P 133/3787- 0019	09/06/2014	10/07/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	x	

48	Fleet Laboratories Limited	94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom	Sản phẩm: Crione (Progesterone 8%)	EU-GMP	UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0019	09/06/2014	10/07/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	x	
	Maropack ag	Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland		EU-GMP	13-199	28/01/2013	30/11/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
	Central Pharma (Contract Packing) Limited	Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom		EU-GMP	UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/13 17-0023	18/09/2014	14/05/2017	United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency		
49	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 kim tế bào, chất miễn dịch, thuốc chứa prion/ genotoxics/ teratogen): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn; dược chất vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào).	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2013_0016	29/07/2013	05/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
50	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép và dạng rắn.	EU-GMP	7482	03/06/2014	14/02/2017	Irish Medicines Board	x	
51	PJSC SIC "Borshchahivskiy CPP"	17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine	Sản phẩm: thuốc bột pha tiêm Cefobocid (cefoperazone 1g).	PIC/S-GMP	CPP/UA/90/14	20/06/2014	20/06/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		x
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		x

53	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon). + 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	x	
54	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: chế phẩm máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480001-0085-001 (10/10)	13/02/2013	26/09/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	x	
55	Laboratories Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc được liệu.	EU-GMP	HPF/FR/68/2015	26/03/2015	14/06/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
56	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd	No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605 010, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Thuốc chứa cephalosporin: viên nén, viên nang; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc chứa hormon: viên nén; viên nang mềm.	PIC/S-GMP	058/15	04/02/2015	22/08/2017	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x
57	Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye"	61013, Ukraine, Kharkov, Shevchenko str. 22	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóa chất). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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/SAUMP/GMP	30/04/2014	25/04/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
58	Interphil Laboratories Inc	Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao Laguna 4025, Philippines	* Thuốc không vô trùng (Không bao gồm thuốc chứa steroid): viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc kem; thuốc mỡ; thuốc nhỏ tai; thuốc gel; lotion.	PIC/s-GMP	MI-2013-CE-04895-1	02/02/2015	24/04/2016	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)		x
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	x	

60	AstraZeneca AB	Forskargatan 18 (Turbuhaler), Södertälje, 15185, Sweden	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột hít đa liều. * Dược chất: Budesonide, Formoterol.	EU-GMP	6.2.1-2014-041909	24/09/2014	12/06/2017	Swedish Medical Products Agency (MPA)	x	
61	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, 19702, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	GMP-EU	UK GMP 12811 Insp GMP 12811/33 74410-0007	06/02/2015	10/11/2017	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	x	
62	AstraZeneca AB	PET Multipurpose, Gärtunavägen, Södertälje, 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)	x	
63	Catalent France Beenheim SA	74 rue Principale 67930 Beinheim, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/257/2014	10/12/2014	02/12/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	x	
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_02/04/198/14	03/02/2015	06/11/2017	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
65	SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: 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		x
66	SUN Pharmaceutical Industries Ltd.	Industrial Area -3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh - 455 001, India	* Thuốc vô trùng: + 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		x
67	Laboratoire Chauvin	Zone industrielle Ripotier Haut 07 200 Aubenas, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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)	x	

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)	x	
69	Novartis Pharma S.P.A.	Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén. * Thuốc từ dược liệu: Viên nén.	EU-GMP	IT/136-7/H/2015	18/06/2015	27/02/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
70	Orion Corporation	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	* Thuốc vô trùng: + 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 băng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + 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)	x	
71	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778, Singapore	Dung dịch vô trùng (không bao gồm thuốc tiêm).	PIC/S-GMP	M00190	28/04/2015	06/05/2016	Singapore Health Sciences Authority		x
72	B.Braun Medica AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương. * Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô.	PIC/S-GMP EU-GMP	12-2115	06/08/2012	04/12/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	