

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

Đợt 18

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	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 kìm 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
4	Laboratorios IMA, S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentine	* Thuốc chứa chất kìm tế bào: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm (không tiệt trùng cuối); dung môi pha loãng hoặc hoàn nguyên.	PIC/S-GMP	06572-13	14/11/2013	14/11/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
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
6	Haupt Pharma Munster GmbH	Haupt Pharma Munster GmbH Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao (bao gồm các chất độc tế bào đối kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp hormon)	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2012_0035	19/12/2012	24/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	Laboratorio Kemex S.A	Nazzare 3446/54 (Zip Code C1417DXH) of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine	Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột đông khô chứa chất kim tế bào	PIC/S-GMP	06580-13	21/11/2013	21/11/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
8	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Saxony-Anhalt, 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 tiệt 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)
10	Penn Pharmaceutical Services	Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Sản phẩm Colomycin (Powder for Solution for Injection, Infusion or Inhalation)	EU-GMP	CPP: PP10118974	20/09/2012		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
11	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc nhỏ tai. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao; viên bao phim; thuốc bột uống; thuốc cốm; thuốc bột dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống; siro; hỗn dịch uống).	EU-GMP	NCF/1331/001/CAT	28/11/2013	31/05/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
12	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	02/04/2013	24/9/2014	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada
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 tiệt 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)
14	Laboratoires Expanscience Epernon	Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon -France	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng	EU-GMP	HPF/FR/19/2012	13/02/2012	13/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
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

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
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 cây 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)
17	Catalent Italy S.P.A	Via Nettunense Km.20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ động vật	EU-GMP	IT/81-1/H/2013	26/03/2013	16/09/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
18	Laboratorio Italiano Biochimico 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)
19	Facta Farmaceutici S.p.a	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64020, Teramo (TE) Italy	Sản phẩm Imipenem Cilastatina Kabi 500mg/500mg	EU-GMP	IT/249-1/H/2012	12/03/2013	27/03/2015	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_01_GMP_2013_0030	17/10/2013	04/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
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 25315/3904 7-0005	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; Phenoxyethyl penicillin; Pivmecillinam); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacilin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin).	EU-GMP	3169/12.01.01/2013	22/11/2013	23/08/2016	Finnish Medicines Agency (FIMEA)