

**DANH SÁCH CẬP NHẬT CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP**  
**Đợt 1**

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ         | ĐỊA CHỈ                                                           | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT<br>HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                             |
|-----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|------------|-----------------|--------------------------------------------|
| 7   | Nycomed<br>Pharma AS       | Elverum Plant<br>Solbærvegen 5<br>No - 2409<br>Elverum,<br>Norway | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc pha chế vô trùng: thuốc pha<br>chế vô trùng khác (thuốc nhỏ mắt).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch<br>tiêm truyền thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch<br>thuốc dùng ngoài (dầu xoa bóp, dung<br>dịch NaCl dùng trực tràng), dung dịch<br>thuốc uống (đường uống), thuốc bán<br>rắn (gel), thuốc không vô trùng khác<br>(thuốc xịt mũi, khí dung xịt mũi). | EU - GMP          | 12/10405-<br>1      | 29/08/2012 | 26/04/2015      | Norwegian<br>Medicines<br>Agency<br>(NOMA) |
| 12  | Bieffe<br>Medital<br>S.P.A | Via Nuova<br>Provinciale -<br>23034 Grosotto<br>(SO), Italia      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích lớn                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU - GMP          | IT/165-<br>2/H/2012 | 07/06/2012 | 30/11/2014      | Italian<br>Medicines<br>Agency AIFA        |

|    |                               |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                       |            |            |                                  |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|------------|------------|----------------------------------|
| 25 | Orion Corporation, Turku site | Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland | * Thuộc không vô trùng: viên nang cứng (trong đó có chất kim tế bào), dung dịch thuốc dùng ngoài (dung dịch ngoài da, dung dịch hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn), thuốc rắn khác (thuốc bột, thuốc cốt, bột dùng ngoài da), dạng bán rắn (gel, bao gồm gel chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn, thuốc mỡ), viên nén (trong đó có chất kim tế bào và hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn). | EU-GMP | 405/11.0<br>1.09/2012 | 26/01/2012 | 27/10/2014 | Finnish Medicines Agency (FIMEA) |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|------------|------------|----------------------------------|

| DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                         |                                                                                                          |                                                                                                                                                   |                   |                |            |              |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|------------|--------------|---------------------------------------------------|
| Đợt 2                                                                |                                         |                                                                                                          |                                                                                                                                                   |                   |                |            |              |                                                   |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                      | ĐỊA CHỈ                                                                                                  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                    |
| 1                                                                    | 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            | MED05/2012/01  | 12/07/2012 | 29/03/2015   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus |
| 2                                                                    | Medochemie Ltd (Facility Ampoules INJ.) | 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. | EU-GMP            | MED07/2012/001 | 13/03/2012 | 03/11/2014   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus |
| 4                                                                    | Medochemie Ltd (Cogols Facility)        | 1-10 Constantinoupolos street, 3011, Limassol, Cyprus                                                    | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống; thuốc bán rắn; thuốc đạn.                                                                           | EU-GMP            | MED02/2012/001 | 19/03/2012 | 01/12/2014   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus |
| 5                                                                    | Medochemie Ltd (Central Factory)        | 1-10 Constantinoupolos street, 3011, Limassol, Cyprus                                                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                 | EU-GMP            | MED01/2012/001 | 19/03/2012 | 01/12/2014   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus |

|    |                                     |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                    |            |            |                                                         |
|----|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------|
| 10 | Roche Farma. S.A                    | Avda. Severo Ochoa, 13 (Pol. Ind. De Leganes), Leganes 28914 (Marid), Tây Ban Nha              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao (bao gồm cả viên nang cứng; viên nén; viên bao chứa chứa chất hướng tâm thần);                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU-GMP              | ES/082H VI/12      | 29/05/2012 | 22/02/2015 | Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS) |
| 13 | Merck Shap&Dohme Australia Pty Ltrd | 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)       |
| 15 | Aurobindo Pharma Unit XII           | Survey no 314, Bachubally Village, Quathubullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India | * Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin, Ampicillin, Ampicillin& Sulbactam, Flucloxacillin, Piperacillin/Tazobactam).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (Co-amoxiclav, Flucloxacillin, Pheoxymethyl penicillin, Pivmeccillinam), viên nang cứng (Amoxicillin, Cloxacillin, Flucloxacillin), thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin, Co-amoxiclav, Flucloxacillin). | EU-GMP              | 459/12.01 .01/2012 | 03/04/2012 | 03/02/2015 | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                        |
| 16 | Cilag AG                            | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ                                                    | Dạng bào chế lỏng (thuốc sản xuất vô trùng và các hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm)<br>Dạng bào chế bán rắn (Sinh phẩm y tế; hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm)<br>Dạng bào chế rắn (sản xuất vô trùng và hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm).<br>Dược chất: dược chất có hoạt tính cao hoặc nhạy cảm.                                                                                                                 | PIC/S-GMP<br>EU-GMP | 12-279             | 08/02/2012 | 25/11/2014 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)      |

|    |                                              |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                                        |            |            |                                                                           |
|----|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 22 | Teva Pharmaceuticals Private Limited Company | H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82., Hungary                                                                          | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc nhỏ mắt.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); dung dịch thuốc dùng ngoài (thuốc nhỏ mắt); viên nén (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; viên nén bao phim và bao đường chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn không kể các thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc bột và thuốc bột pha siro.</p> <p>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu và các chế phẩm dẫn xuất từ huyết thanh và huyết tương; sinh phẩm miễn dịch.</p> | EU-GMP | OGYI/1575-2/2012                       | 06/02/2012 | 17/11/2014 | National Institute of Pharmacy, Hungary                                   |
| 24 | Dr.Reddy's Laboratories Limited FTO - Unit 2 | Survey No. 42, 45, 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, IN -500 090, India | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | UK GMP 8512 Insp GMP 8512/360 569-0005 | 25/07/2012 | 30/04/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                              |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                                    |            |            |                             |
|----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------|------------|-----------------------------|
| 35 | Roche<br>Diagnostics<br>GmbH | Roche<br>Diagnostics<br>GmbH, Sandhofer<br>Strabe 116, 68305<br>Mannheim, Baden<br>Wurttemberg,<br>Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</li> <li>+ Thuốc tiết trùng công đoạn cuối cùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc sinh học: sinh phẩm sinh học (kháng thể đơn dòng sử dụng kỹ thuật di truyền).</li> </ul> | EU-GMP | DE_BW_<br>01_GMP_<br>2012_002<br>3 | 16/03/2012 | 01/12/2014 | Cơ quan có thẩm quyền ở Đức |
|----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------|------------|-----------------------------|

| <b>DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP</b><br><b>Đợt 3</b> |                                                           |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                    |                 |                     |                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>STT</b>                                                                                  | <b>NHÀ MÁY<br/>CÔNG BỐ</b>                                | <b>ĐỊA CHỈ</b>                                                                                                  | <b>PHẠM VI CHỨNG NHẬN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>NGUYÊN TẮC<br/>GMP</b> | <b>GIẤY<br/>CN</b>                 | <b>NGÀY CẤP</b> | <b>NGÀY HẾT HẠN</b> | <b>CƠ QUAN<br/>CẤP</b>                                        |
| <b>3</b>                                                                                    | B.Braun<br>Melsungen<br>AG                                | B.Braun<br>Melsungen AG<br>Carl - Braun -<br>Straße/Am<br>Schwerzelshof<br>1/1, 34 212<br>Melsungen,<br>Germany | * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ (chứa hoạt tính<br>hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích<br>lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc<br>uống.<br>(Địa chỉ: D-34209 Melsungen, Germany<br>đối với sản phẩm Aminoplasma B.Braun<br>5% E và Aminoplasma B.Braun 10%<br>E.) | EU-GMP                    | DE-HE-<br>01-GMP-<br>2012-<br>0041 | 06/12/2012      | 26/04/2015          | Cơ quan có thẩm<br>quyền ở Đức                                |
| <b>7</b>                                                                                    | Bristol -Myers<br>Squibb                                  | 979 Avenue des<br>Pyrenees, 47520<br>LE PASSAGE,<br>France                                                      | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế<br>rắn khác; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP                    | HPF/FR/1<br>29/2012                | 10/07/2012      | 23/03/2015          | National Agency<br>of Medicine and<br>Health Safety<br>(ANSM) |
| <b>9</b>                                                                                    | Remedica Ltd<br>(Building 1)                              | Aharnon Street,<br>Limassol<br>Industrial Area,<br>Limassol, 3056,<br>Cyprus                                    | Thuốc vô trùng: viên nang cứng, dung<br>dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc<br>uống, thuốc phun mù, dạng bào chế bán<br>rắn, thuốc đặt, viên nén, thuốc bột pha<br>dung dịch uống.                                                                                                                         | EU-GMP                    | REM01/2<br>012/001                 | 18/04/2012      | 23/02/2015          | Pharmaceutical<br>Services Ministry<br>of Health, Cyprus      |
| <b>11</b>                                                                                   | Remedica Ltd<br>(Building 5-<br>Cytostatics/Ho<br>rmones) | Aharnon Street,<br>Limassol<br>Industrial Estate,<br>Limassol, 3056,<br>Cyprus                                  | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(hormon và các chất có hoạt tính hormon,<br>chất độc tế bào/chất kìm tế bào); viên nén<br>(hormon và các chất có hoạt tính hormon,<br>chất độc tế bào/chất kìm tế bào)                                                                                                | EU-GMP                    | REM05/2<br>012/001                 | 30/08/2012      | 11/07/2015          | Pharmaceutical<br>Services Ministry<br>of Health, Cyprus      |

|    |                                            |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                                                           |            |            |                                                                                          |
|----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13 | Boehringer<br>Ingelheim<br>Ellas A.E       | 5th km Paiania-<br>Markopoulo,<br>Koropi Attiki,<br>19400, Greece                                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nang mềm; dung dịch thuốc uống;<br>viên nén.<br>* Thuốc được liệu.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU-GMP | 33945/11-<br>5-12                                         | 02/07/2012 | 23/03/2015 | National<br>Organization for<br>Medicines, Greece                                        |
| 15 | Balkanpharma<br>- Razgrad AD               | 68 Aprilsko<br>vastanie Blvd.,<br>Razgrad 7200,<br>Bulgaria                                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế<br>bán rắn, dung dịch thuốc tiêm thể tích<br>nhỏ - dung dịch tiêm, thuốc nhỏ tai/mắt,<br>dung dịch/hỗn dịch; thuốc bột pha dung<br>dịch tiêm (cephalosporin).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng,<br>dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột<br>pha hỗn dịch uống. | EU-GMP | BG/GMP/<br>2012/038                                       | 18/12/2012 | 12/10/2015 | Bulgarian Drug<br>Agency                                                                 |
| 24 | Corden<br>Pharma<br>Societa' Per<br>Azioni | Viale Dell'<br>Industria, 3 E<br>Reperto Via<br>Galilei, 17,<br>20867,Caponago<br>(MB), Italia          | Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GMP-EU | IT/73-<br>3/H/2012                                        | 14/03/2012 | 28/10/2014 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                         |
| 25 | AstraZeneca<br>Pharmaceutica<br>ls LP      | 587 Old Baltimore<br>Pike, Newark,<br>19702, United<br>States                                           | * Thuốc không vô trùng: viên nén                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | GMP-EU | UK GMP<br>12811<br>Insp GMP<br>12811/33<br>74410-<br>0006 | 26/01/2012 | 28/11/2014 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |
| 27 | Toyama<br>Technology<br>Centre             | Astellas Pharma<br>Tech Co. Ltd., 2-<br>178 Kojin-machi,<br>Toyama City,<br>Toyama, 930-<br>0809, Japan | Sản xuất các hoạt chất dược dụng:<br>Tacrolimus Hydrate, Miconazole Sodium.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | GMP-EU | 2558                                                      | 26/03/2012 | 28/10/2014 | Irish Medicines<br>Board (IMB)                                                           |



|    |                                      |                                                                                              |                                                                                                                                                                                              |              |                                    |            |            |                                                     |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------|
| 38 | Sanavita<br>Pharmaceutica<br>ls GmbH | Lohstrasse 2, D-<br>59368 Werne,<br>North Rhine-<br>Westphalia,<br>Germany                   | Sản phẩm Paracetamol-Bivid<br>+ (Cơ sở sản xuất: Bieffe Medital S.P.A<br>Via Nuova Provinicale s/n, 23034<br>Grosotto (So), Italy.<br>+ Cơ sở xuất xưởng: Sanavita<br>Pharmaceuticals GmbH ) | EU-GMP       | DE_NW_<br>01_GMP_<br>2012_000<br>1 | 07/03/2012 | 06/03/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                           |
| 39 | Công ty cổ<br>phần dược<br>phẩm Savi | Lô Z01-02-03a,<br>KCN/KCX Tân<br>Thuận, Phường<br>Tân Thuận Đông,<br>Q7, TP HCM,<br>Việt Nam | Thuốc viên nén (công văn số 5278/QLD-<br>CL)                                                                                                                                                 | GMP-Nhật Bản |                                    | 21/12/2010 | 21/12/2015 | Ministry of<br>Health, labour and<br>Welfare, Japan |

| DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                                                                       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                            |            |              |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|
| Đợt 4                                                                |                                                                                       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                            |            |              |                                                                 |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                                    | ĐỊA CHỈ                                                         | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                 | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                  |
| 4                                                                    | SIC<br>"Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants"<br>Public Joint-stock Company | 17 Myru, 03134,<br>Kiev, Ukraine                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đậm đặc); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (dung dịch tiêm).<br>* 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/<br>SAUMP/<br>GMP | 19/01/2012 | 18/08/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products - Ukraine |
| 7                                                                    | 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 rắn khác (gói bột); dạng bào chế bán rắn; viên nén;<br>* Thuốc thảo dược.                                                                                                                                                                                | EU-GMP            | GIF-IW-N-4022/12/12        | 23/01/2012 | 28/10/2014   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                           |
| 8                                                                    | Medana Pharma Spolka Akcyjna                                                          | 73, Wojska Polskiego 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 rắn khác (gói bột); bán rắn; viên nén.                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP            | GIF-IW-N-4022/13/12        | 23/01/2012 | 28/10/2014   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                           |

|    |                                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                             |            |            |                                                                                             |
|----|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | Pharmaceutica<br>ls Works<br>Polpharma<br>S.A | Pharmaceuticals<br>Works Polpharma<br>S.A<br>19, Pelplinska<br>Str., 83-200<br>Starogard<br>Gdanski, Poland     | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng,<br>viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | GIF-IW-N-<br>4022/27/1<br>2 | 23/1/2012  | 17/11/2014 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                                 |
| 11 | Medana<br>Pharma<br>Spolka<br>Akcyjna         | 10, Wladyslawa<br>Lokietka Str., 98-<br>200 Sieradz,<br>Poland                                                  | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng<br>lông; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế<br>rắn khác (gói bột); dạng bào chế bán rắn;<br>viên nén.<br>* Thuốc thảo dược.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EU-GMP | GIF-IW-N-<br>4022/11/1<br>2 | 23/1/2012  | 28/10/2014 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                                 |
| 15 | Aurobindo<br>Pharma Unit<br>XII               | Survey no 314,<br>Bachubally<br>Village,<br>Quathubullapur<br>Mandal, R.R.<br>District, Andra<br>Pradesh, India | * Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, thuốc<br>bột pha tiêm/tiêm truyền (các thuốc bột<br>pha tiêm: Amoxicillin, Ampicillin,<br>Ampicillin& Sulbactam, Flucloxacillin,<br>Piperacillin/Tazobactam).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (các<br>viên nén Co-amoxiclav, Flucloxacillin,<br>Pheoxymethyl penicillin,<br>Pivmeccillinam), viên nang cứng ( các<br>viên nang cứng: Amoxicillin, Cloxacillin,<br>Flucloxacillin), thuốc bột pha hỗn dịch<br>uống (các thuốc bột Amoxicillin, Co-<br>amoxiclav, Flucloxacillin). | EU-GMP | 459/12.01<br>.01/2012       | 03/04/2012 | 03/02/2015 | Finnish Medicines<br>Agency (FIMEA)                                                         |
| 21 | SANITAS,<br>AB                                | 134136296,<br>Veiveriug. 134B.<br>LT-46352,<br>Kaunas<br>Lithuania                                              | Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích nhỏ;<br>- + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP | LT/01H/2<br>012             | 03/01/2012 | 11/11/2014 | State Medicines<br>Control Agency,<br>Ministry of Health<br>of the Republic of<br>Lithuania |

|    |                               |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                              |           |                                          |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 23 | Catalent Pharma Solutions LLC | 1100 Enterprise Drive, Winchester, 40391, US                                     | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; các dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc bột; hạt bao.                                                                                                                               | EU-GMP    | UK GMP 20657 Insp 20657/873857-0002      | 23/5/2012  | 17/04/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 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 |
| 33 | Kusum Healthcare Pvt. Ltd     | SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar(Rajasthan)-India | Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc không vô trùng khác (thuốc cốm)                                                                                                      | PIC/s-GMP | 025/2012/SAUMP/GMP                       | 31/7/2012  | 03/06/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine   |
| 36 | Temmler Pharma GmbH & Co. KG  | Temmler Pharma GmbH & Co. KG Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Hesse, 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_2012_0002                   | 23/1/2012  | 16/01/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 42 | Ebewe Pharma GmbH Nfg KG      | Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria                            | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người/động vật. | EU-GMP    | INS-480020-0053-001 (12/20)              | 04/05/2012 | 25/04/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                      |

|    |                                           |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                        |            |            |                             |
|----|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------------|------------|-----------------------------|
| 43 | Rottapharm Ltd                            | Damastown Industrial Park, Mulhuddard, Dublin 15, Ireland                                                          | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch thuốc uống..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP | 3627/2012/M868         | 07/03/2012 | 26/01/2015 | Irish Medicines Board (IMB) |
| 45 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397, Biberach a.d.R. Baden-Wuerttemberg - Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.<br/> + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn (thuốc bột, thuốc cốm, pellet); viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (DNA/Protein tái tổ hợp); các thuốc sinh học khác (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng; cytokines)</p> <p>* Dược chất: dược chất công nghệ sinh học khác; protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines.</p> | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2012-0024 | 16/03/2012 | 15/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức      |

|   | DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                  |            |              |                                                            |
|---|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------|
|   | Đợt 5                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                  |            |              |                                                            |
|   | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                   | ĐỊA CHỈ                                                              | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                             |
| 2 | Haupt Pharmalatin S.R.L                                              | Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600, 04100 Latina (LT), Italia      | * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.<br>* Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* 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. | GMP-EU            | IT/200-10/H/2012 | 11/07/2012 | 16/12/2014   | AIFA Italian Medicines Agency                              |
| 4 | S.C. Arena Group S.A                                                 | Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania | * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên bao phim; viên bao đường; viên nang cứng.<br>+ Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng.<br>+ Thuốc chứa corticosteroid: viên nén, viên nang.                                                                                                                                                         | EU-GMP            | 020/2011/RO      | 10/11/2011 | 28/09/2014   | National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania |
| 5 | Nobelfarma Ilac Sanayii ve Ticaret A.S                               | Sancaklar 81100, Duzce - Turkey                                      | Thuốc không vô trùng: thuốc lỏng dùng ngoài (dạng phun mù); thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch uống)                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP            | BG/GMP/2012/031  | #####      | #####        | Bulgarian Drug Agency                                      |
| 9 | Hospira Inc.                                                         | 1776 North Centennial Drive, McPherson, 67460, Mỹ                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc công nghệ sinh học.                                                                                                                                                      | EU-GMP            | ES/151H/12       | 18/10/2012 | 31/10/2014   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)        |

|    |                           |                                                                                              |                                                                                                                                    |           |                                             |            |            |                                                                           |
|----|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 11 | Medopharm Private Limited | No. 50, Kayarambedu Village, Guduvanchery Chengalpet District, Tamil Nadu, In-603 203, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô để pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc chứa beta-lactam. | EU-GMP    | UK GMP 31201<br>Insp GMP 31201/34 9094-0005 | 09/03/2012 | 09/01/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 12 | PT. Merck Tbk             | JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia                            | Viên nang cứng không phải kháng sinh (không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)        | PIC/s-GMP | PW.01.02 .331.10.1 2.6343                   | 31/10/2012 | 31/10/2014 | The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia                  |
| 13 | PT. Merck Tbk             | JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia                            | Viên bao và viên nén không phải kháng sinh (không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)  | PIC/s-GMP | PW.01.02 .331.10.1 2.6344                   | 31/10/2012 | 31/10/2014 | The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia                  |
| 14 | PT. Merck Tbk             | JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia                            | Thuốc tiêm không phải kháng sinh (không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)            | PIC/s-GMP | PW.01.02 .331.10.1 2.6345                   | 31/10/2012 | 31/10/2014 | The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia                  |
| 15 | PT. Merck Tbk             | JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia                            | Thuốc lỏng dùng uống không phải kháng sinh                                                                                         | PIC/s-GMP | PW.01.02 .331.10.1 2.6346                   | 31/10/2012 | 31/10/2014 | The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia                  |

|    |                 |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        |                                             |            |            |                                                                           |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 18 | CENEXI          | 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, Pháp            | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ;<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa sulphonamides).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng(sulphonamides); thuốc đạn; viên nén (chứa sulphonamides).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | HPF/FR/200/2012                             | 15/11/2012 | 19/04/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)             |
| 28 | Patheon Limited | UK Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire, SN3 5BZ, United Kingdom | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc sản xuất vô trùng khác (thuốc bột, thuốc kìm tế bào, Cephalosporin và thiết bị tiêm không kim tiêm).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiết trùng cuối khác (chất kìm tế bào, thuốc đắp).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc đắp).</p> <p>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc điều trị gen; thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p> | EU-GMP | UK MIA 17857 Insp GMP/IMP 17857/10 036-0027 | 19/07/2012 | 20/02/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |



|    |                                                     |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                            |            |            |                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 29 | Haupt Pharma Amareg GmbH                            | Haupt Pharma Amareg GmbH<br>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_0091                     | 20/09/2012 | 01/08/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 30 | Marksans Pharma Limited                             | Lotus Business Park, Off Newlink Road, Andheri (W), Mumbai - 400 053, India   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                                                                       | EU-GMP | UK GMP 19826<br>Insp GMP 19826/39 398-0002 | 12/06/2012 | 17/01/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 31 | Bioton S.A. 5, Staroscinska., 02-516 Warsaw, Poland | Bioton S.A. Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05 850 Ozarow Mazowiecki, Poland  | * Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Nguyên liệu sinh học làm thuốc.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học                                                                                                                    | EU-GMP | GIF-IW-N-4022/236/12                       | 11/10/2012 | 09/06/2015 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                     |
| 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 cầm pha hỗn dịch uống); viên nén.                                                                                                           | EU-GMP | GIF-IW-N-4022/238/12                       | 11/10/2012 | 29/06/2015 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                     |
| 38 | Les Laboratories 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/185/2012                            | 26/10/2012 | 31/05/2015 | National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)                      |
| 43 | Catalent UK Swindon Zydis Limited                   | Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom         | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén đông khô (Zydis)<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch                                                                                                                                                                    | EU-GMP | UK MIA 14023<br>Insp GMP 14023/45 74-0012  | 20/02/2012 | 20/02/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                             |        |                                                                                                                                |            |            |                                                                           |
|----|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 48 | Rottendorf Pharma GmbH | <p>Cơ sở sản xuất:<br/>Rottendorf<br/>Pharma GmbH<br/>Ostenfelder<br/>Strabe 51-61,<br/>59320<br/>Ennigerloh,<br/>Germany.<br/>Cơ sở đóng gói:<br/>Rottendorf<br/>Pharma GmbH<br/>Am Fleigendahl<br/>3, 59320<br/>Ennigerloh,<br/>Germany.</p> | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, thuốc cốm, pellet (chứa hoạt chất nguy cơ tiềm tàng: tamoxifen, Flutamide, Clomifen và các chất tương tự); viên nén (viên sủi, viên bao). | EU-GMP | <p>Cơ sở sản xuất:<br/>DE_NW<br/>_05_GM<br/>P_2012_<br/>0022<br/>Cơ sở đóng gói:<br/>DE_NW<br/>_05_GM<br/>P_2012_<br/>0023</p> | 01/08/2012 | 21/12/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 50 | USV Limited            | <p>Khasra No.<br/>1342/1/2, Hilltop<br/>Industrial Area,<br/>Jhramajri,<br/>Village Bhatoli<br/>Kalan, Baddi,<br/>Tehsil Nalagarh,<br/>Himachal<br/>Pradesh, District<br/>Solan, In-173<br/>205, India</p>                                     | * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc cốm .                                                                                                                                                               | EU-GMP | <p>UK GMP<br/>24881<br/>Insp<br/>GMP<br/>24881/44<br/>15033-<br/>0001</p>                                                      | 21/05/2012 | 09/01/2015 | 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 6                                                                |                                                            |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                                                 |            |              |                                                                           |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                         | ĐỊA CHỈ                                                                                  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                                      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                            |
| 2                                                                    | Reliance life sciences private limited (plant 6)           | 400701 India<br>Ambani Life science centre (DALC) Thane road Navi Mumbai IN-             | * 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<br>Insp GMP 41432/66<br>18812-0001 | 16/10/2012 | 13/08/2015   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 4                                                                    | Hameln Pharmaceuticals Gmbh<br>Hameln Pharmaceuticals Gmbh | Hameln Pharmaceuticals Gmbh<br>Langes Feld 13<br>31789 Hameln<br>Lower Saxony<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng:<br>- Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn;<br>- Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ;<br>- Hỗn dịch<br>+ Thuốc tiết trùng cuối:<br>- Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin vi rút bất hoạt) | GMP-EU            | DE_NI_02_GMP_2012_0004                          | 21/5/2012  | 22/03/2015   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức                                             |
| 6                                                                    | Catalent UK Swindon<br>Zydis Limited                       | Frankland Road<br>Blagrove Swindon<br>Wiltshire SN5 8RU<br>United Kingdom                | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén đông khô (Zydis)<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch                                                                                                                                                                                                                    | GMP-EU            | UK MIA 14023<br>Insp GMP 14023/45<br>74-0012    | 20/2/2012  | 20/02/2015   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                                                 |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                                                                                                             |                                                      |            |                                                               |
|----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|
| 8  | Vetter Pharma-<br>Fertigung<br>GmbH & Co.<br>KG | Vetter Pharma-<br>Fertigung<br>Schutzenstr. 87<br>und 99-101,<br>88212<br>Ravensburg,<br>Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (học môn và các chất có hoạt tính học môn); thuốc tiêm thể tích nhỏ (học môn và chất có hoạt tính học môn)</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối:<br/>- Thuốc tiêm thể tích nhỏ (học môn và chất có hoạt tính học môn)</p> <p>* Thuốc sinh học:<br/>- Chế phẩm từ máu: chế phẩm từ huyết thanh'<br/>- Thuốc miễn dịch'<br/>- Thuốc công nghệ sinh học (học môn và chất có hoạt tính học môn)'<br/>- Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p> | GMP-EU | DE_BW_<br>01_GMP_<br>2012_005<br>4                                                                          | 28/06/2012                                           | 06/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                        |
| 9  | Patheon<br>France                               | 40 Boulevard de<br>Champaret 38300<br>Bourgoin Jallieu,<br>france                                | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn; thuốc phun mù; viên nén (chứa học môn)</p> <p>* Thuốc sinh học: Viên nang cứng chứa bào tử vi khuẩn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | GMP-EU | HPF/FR/1<br>83/2012                                                                                         | 06/11/2012                                           | 13/04/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM) |
| 10 | Sanavita<br>Pharmaceutica<br>ls GmbH            | Lohstrasse 2, D-<br>59368 Werne,<br>Germany                                                      | <p>Sản phẩm thuốc bột pha tiêm Bitazid (Ceftazidime for Injection 1g)<br/>+ (Cơ sở sản xuất: Hikma Farmaceutica (Portugal, S.A. - Estrada do Rio da Mo n. 8, 8A, 8B - Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT - Portugal)<br/>+ Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH )</p>                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP | Giấy chứng nhận<br>GMP:<br>DE_NW_<br>01_GMP_<br>2012_000<br>1<br>Giấy CPP:<br>24.05.01.<br>11.6223-<br>0094 | Ngày cấp GMP: 07/03/2012<br>Ngày cấp CPP: 02/01/2012 | 06/03/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                        |

|    |                                                             |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                                                 |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 12 |                                                             | Cơ sở 2: Jl. Leuwigajah No. 162 Cimindi, Cimahi, Bandung - Indonesia.                              | <p>* Thuốc chứa penicillin và dẫn xuất (không bao gồm các kháng sinh betalactam khác và dẫn xuất): viên nén; viên nang cứng; viên bao; hỗn dịch khô uống; thuốc bột vô trùng pha tiêm.</p> <p>* Thuốc chứa Cephalosporin và dẫn xuất (không bao gồm kháng sinh beta lactam khác và dẫn xuất): viên nang cứng; viên bao; hỗn dịch khô uống; thuốc bột vô trùng pha tiêm bao gồm cả dẫn xuất penem.</p>                                                                                                                                     |        |                                                 |            |            |                                                                           |
| 13 |                                                             | Cơ sở 3: Jl. Industri Cimoreme No. 8, Kompleks Industri Cimoreme, Padalarang, Bandung - Indonesia. | <p>* Thuốc vô trùng không chứa kháng sinh (không bao gồm chất tránh thai, hormon sinh dục; chất kích tế bào): thuốc bột vô trùng; thuốc tiêm.</p> <p>* Thuốc kháng sinh (không bao gồm beta lactam khác và dẫn xuất): thuốc bột vô trùng pha tiêm; thuốc pha tiêm vô trùng; thuốc tiêm truyền; thuốc tiêm; thuốc nhỏ mắt vô trùng; thuốc mỡ tra mắt vô trùng; thuốc nhỏ tai vô trùng.</p> <p>* Thuốc vô trùng không chứa kháng sinh: thuốc mỡ tra mắt; thuốc nhũ tương béo; thuốc nhỏ mắt; thuốc tiêm truyền vô trùng; thuốc nhỏ tai.</p> |        |                                                 |            |            |                                                                           |
| 15 | Agila Specialties Private Limited Sterile Products Division | Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore, IN-560076, India                               | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn thuốc.</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | UK GMP 39861<br>Insp GMP 39861/34<br>57482-0001 | 30/01/2012 | 04/12/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                                                          |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                         |        |                                                 |            |            |                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 16 | Agila Specialties Private Limited - Beta lactam Division | No. 152/6&154/16<br>Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore, In-560076, India                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                       | EU-GMP | UK GMP 39861<br>Insp GMP 39861/34<br>57513-0001 | 24/01/2012 | 04/12/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 17 | Agila Specialties Private Limited - Cepha Block          | No. 152/6, 154/11&154/16<br>Doresanipalya, Bilekahalli, Begur Hobli, Bannerghatta Road, Bangalore, In-560076, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột khô pha tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén                                                      | EU-GMP | UK GMP 39861<br>Insp GMP 39861/34<br>57551-0001 | 30/01/2012 | 04/12/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 18 | Strides Arcolab Limited                                  | Krs Gardens, Suragajkkanahalli, Kasaba hobli, Anekal Taluk, Bangalore South, In 562 106, India                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; thuốc gói.                                                                                                                             | EU-GMP | UK GMP 20003<br>Insp GMP 20003/12<br>922-0004   | 05/03/2012 | 09/12/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 19 | Instituto Grifols, S.A                                   | Poligno Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles, (Barcelona) SPAIN                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu. | EU-GMP | NCF/1204 /001/CAT                               | 16/1/2012  | 01/12/2014 | The Ministry of Health of Government of Catalonia, Barcelona - SPAIN      |
| 20 | Lindopharm GmbH                                          | Lindopharm GmbH Neustrabe 82, 40721 Hilden, Germany                                                                 | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột, thuốc cốm).                                                                                                       | EU-GMP | DE_NW_03_GMP_2012_002 2                         | 19/6/2012  | 28/03/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |

|    |                                              |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                       |            |            |                                                                    |
|----|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------|
| 23 | Fresenius Kabi Austria GmbH                  | Estermannstrabe 17 - 4020 Linz, Austria                                       | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.<br>* Sản xuất các chất khác: lactulose; hydroxyethylstarch; sinistrin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | INS-480019-0011-011   | 13/2/2012  | 31/01/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)               |
| 26 | Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. - Unit III | J-168 M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Distric Thane - 401 506, Maharashtra - India | Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn chứa kháng sinh cephalosporin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | 025/2011/RO           | 20/12/2011 | 05/11/2014 | National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania         |
| 30 | Labesfal Laboratorios Almiro, S.A            | Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465 157, Portugal          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc bột (chứa cephalosporin, beta lactam).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc khác (thuốc bột, thuốc cốm chứa kháng sinh beta lactam, cephalosporin). | EU-GMP | F010/S1/H/AF/001/2010 | 14/02/2012 | 14/12/2014 | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal |
| 31 | Fresenius Kabi AB                            | Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden                                           | Thuốc vô trùng: thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU-GMP | 24:2011/552108        | #####      | #####      | Medical Products Agency, Sweden                                    |
| 33 | Sanofi Winthrop Industrie                    | 30-36. avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France                             | Xatral Lp (Xatral XL 10mg prolonged-release tablet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | 12/12/0520            | 28/12/2012 | 28/12/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                     |

|    |                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |                    |            |            |                                                       |
|----|------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------|
| 34 | Sanofi Winthrop Industrie    | 56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, France           | Viên nén bao phim Orelox 100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP    | 12/12/0518         | 28/12/2012 | 28/12/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)        |
| 35 | Unither Liquid Manufacturing | 1-3 Allee de la Neste, Zi D'en Sigal, 31770 Colomiers, France | Siro Depakine 57,64 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU-GMP    | 12/12/0521         | 28/12/2012 | 28/12/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)        |
| 37 | Actavis Italy S.p.a          | Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia                    | <p>*Thuốc vô trùng:</p> <p>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô chứa chất độc tế bào Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào</p> <p>- Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào, hóc môn sinh dục.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa hóc môn sinh dục</p>                                                                                                                                         | EU-GMP    | IT/251-2/H/2012    | 04/10/2012 | 17/05/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                         |
| 38 | Joint Stock Company FARMAK   | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine                         | <p>*Thuốc vô trùng:</p> <p>-Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>-Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>*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).</p> | PIC/S-GMP | 022/2012/SAUMP/GMP | 01/08/2012 | 19/04/2016 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products |



|    |                                                                     |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                 |            |            |                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 39 | ABDI<br>IBRAHIM Ilac<br>Sanayi ve<br>Ticaret A.S                    | Sanayi Mahallesi<br>Tunc Caddesi<br>No.3, Esenvurt/<br>Istanbul, Turkey                           | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng; viên nén; thuốc dạng bán rắn.                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP  | 001/2012/<br>SAUMP/<br>GMP      | 10/04/2012 | 25/11/2014 | State<br>Administration of<br>Ukraine on<br>Medicinal<br>Products                  |
| 41 | Cenexi                                                              | 52 rue Marcel et<br>Jacques Gaucher<br>94120 Fontenay<br>sous Bois, France                        | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ (chứa sulfonamides)<br>*Thuốc không vô trùng: viên nang<br>cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa<br>sulfonamides); thuốc đặt; viên nén (chứa<br>sulfonamides). | EU-GMP     | HPF/FR/2<br>00/2012             | 15/11/2012 | 19/04/2015 | French National<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products<br>Safety (ANSM) |
| 42 | PT. Konimex                                                         | Desa<br>Sanggranhan,<br>Kec.Grogol,<br>Kab.Sukoharjo,<br>Surakarta, Jawa<br>Tengah -<br>Indonesia | Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng<br>sinh.                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIC/S -GMP | PW.01.02<br>.331.11.1<br>2.6700 | 21/11/2012 | 21/11/2014 | National Agency<br>for Drug and Food<br>Control -<br>Indonesia                     |
| 43 | Bliss GVS<br>Pharma Ltd. -<br>Unit II                               | 11, Dewan, Udyog<br>Nagar, Aliyali,<br>Palghar,<br>Maharashtra, 401<br>404 India                  | Thuốc không vô trùng: viên đặt                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP     | 024/2011/<br>RO                 | 20/12/2011 | 02/11/2014 | National Agency<br>for Medicines and<br>Medical Devices -<br>Romania               |
| 47 | Unique<br>Pharmaceutica<br>l Labs (Div of<br>JB Chemicals<br>Pharm) | 218-219 GIDC<br>Industrial Area,<br>Panoli 394 116,<br>Gujarat, India                             | Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén                                                                                                                                                                                                                                                                            | PIC/S-GMP  | MI-2011-<br>CE-00010-<br>3      | 13/06/2012 | 21/09/2015 | Australian<br>Therapeutic<br>Goods<br>Administration<br>(TGA)                      |

|    |                                                                         |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                              |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 48 | Unique Pharmaceuticals 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 tiết 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                     |
| 52 | Cipla Ltd. (Unit I)                                                     | Unit 1 Plot No. L-139 S-103, M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India   | * Thuốc vô trùng: Dung dịch Nebulising<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc xịt mũi.                                                                                                                                         | EU-GMP    | UK GMP 14694<br>Insp GMP 14694/14 64731-0006 | 07/08/2012 | 24/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 53 | Cipla Ltd. (Unit IV)                                                    | Unit IV, 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; bột khô để hít; viên nén sủi bọt.                                                                                                                                                              | EU-GMP    | UK GMP 14694<br>Insp GMP 14694/10 71930-0006 | 07/08/2012 | 21/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 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 ut, 118 - 120., Budapest, 1165, Hungary                       | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br/>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.<br/>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học Biosimilar.</p>                   | 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 |
| 64 | Egis Pharmaceuticals PLC                                  | Matyas kiraly u, 65., Kormend, 9900, Hungary                              | <p>*Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn; thuốc phun mù (chứa kháng sinh) và thuốc phun mù (bao gồm cả thuốc kháng sinh non-betalactam và thuốc bột hít); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (chất độc tế bào/chất kim tế bào); viên nang cứng.</p> | EU-GMP | OGYI/34 018-10/2012 | 14/12/2012 | 05/04/2015 | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary |
| 70 | HUMAN BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Company | Tancsics M.ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary                                | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br/>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.</p>                                                                                                                                | EU-GMP | OGYI/34 824-5/2011  | 06/02/2012 | 10/11/2014 | National Institute of Pharmacy, Hungary                                                          |
| 74 | LDP Laboratorios Torlan SA                                | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain | Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP | NCF/1205 /002/CAT   | 16/04/2012 | 01/09/2014 | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain                                            |

|    |                  |                                                   |                                                                                                                                                                                            |           |                    |            |            |                                                                         |
|----|------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 75 | Biocodex         | 1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, france    | * 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.<br>* Thuốc sinh học: Saccharomyces Boulardii yeast. | EU-GMP    | HPF/FR/107/2012    | 19/06/2012 | 23/03/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)           |
| 79 | Yuria-Pharm, Ltd | 108, Verbovetskogo Str, Cherkassy, Ukraine, 18030 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* 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                                                                |                    |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                    |            |              |                                         |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ | ĐỊA CHỈ                           | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                             | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                          |
| 1                                                                    | AstraZeneca<br>AB  | SE-15185<br>Sodertalje,<br>Sweden | * Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12<br>(Turbuhaler) Sodertalje, 15185 Sweden<br>Thuốc không vô trùng: thuốc bột hít đa<br>liều                                                                                                                                                                                       | EU-GMP            | 24:2012/5<br>13536 | 20/08/2012 | 15/12/2014   | Medical Products<br>Agency of<br>Sweden |
| 2                                                                    | AstraZeneca<br>AB  | SE-15185<br>Sodertalje,<br>Sweden | * Địa chỉ: Gartunavagen (Nexium/Losec)<br>Sodertalje, 15185 Sweden<br>Thuốc không vô trùng:viên nang cứng;<br>thuốc dạng rắn phân liều khác; viên nén.                                                                                                                                                         | EU-GMP            | 24:2012/5<br>21955 | 27/12/2012 | 13/11/2015   | Medical Products<br>Agency of<br>Sweden |
| 4                                                                    | AstraZeneca<br>AB  | SE-15185<br>Sodertalje,<br>Sweden | * Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze<br>Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185<br>Sweden<br>*Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ.<br>*Thuốc không vô trùng:thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP            | 24:2012/5<br>22363 | 27/12/2012 | 29/11/2015   | Medical Products<br>Agency of<br>Sweden |
| 5                                                                    | AstraZeneca<br>AB  | SE-15185<br>Sodertalje,<br>Sweden | * Địa chỉ: Gartunavagen (Multipurpose),<br>Sodertalje, 15185, Sweden<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc<br>khác (thuốc cốm, pellet).                                                                                                                                                                   | EU-GMP            | 24:2012/5<br>11586 | 02/07/2012 | 30/03/2015   | Medical Products<br>Agency of<br>Sweden |

|    |                                           |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |        |                                           |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 6  | AstraZeneca AB                            | SE-15185 Sodertalje, Sweden                                       | * Địa chỉ: Gartunavagen , Sodertalje, 15185 Sweden<br>* Đóng gói                                                                                                                                                                             | EU-GMP | 24:2012/522362                            | 02/07/2012 | 13/11/2015 | Medical Products Agency of Sweden                                         |
| 10 | Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH | Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* 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. | EU-GMP | 2012/01/mann                              | 21/09/2012 | 31/05/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 11 | 3M Health Care Limited                    | Derby Road Loughborough, Leicestershire, Le11 5SF, United Kingdom | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.                                                                             | EU-GMP | UK MIA 68 Insp GMP/GD P/IMP 68/17386-0021 | 07/08/2012 | 07/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 12 | Laboratoire Chauvin                       | Zone Industrielle Ripotier Hapt, 07200 Aubenas, France            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.            | EU-GMP | HPF/FR/48/2012                            | 22/03/2012 | 10/11/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                            |

|    |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                |            |            |                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 14 | Merck KGaA                                                 | Merck KGaA<br>Frankfurter Straße<br>250, A18, A31,<br>A32, D3, D9,<br>D11, D12, D15,<br>D24, D25, I11,<br>N78, N79, N80,<br>N90, PH5, PH16,<br>PH23, PH25,<br>PH26, PH28,<br>PH33, PH50,<br>PH51, PH52,<br>PH80, V40, V41,<br>V42, V66, V67<br>64293 Darmstadt,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt<br>tính hormon); thuốc nhỏ mắt.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; viên nén (hormon<br>và các chất có hoạt tính bằng hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch<br>(protein/ADN tái tổ hợp, vaccin chống<br>khối u); thuốc công nghệ sinh học<br>(protein/ADN tái tổ hợp).<br>* Hoạt chất có nguồn gốc từ động vật;<br>dược chất/ tá dược. | EU-GMP        | DE_HE_0<br>1_GMP_2<br>012_0070 | 08/11/2012 | 17/11/2014 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                              |
| 16 | Pfizer<br>Australia Pty,<br>Ltd                            | 38-42 Wharf Rd,<br>West Ryde NSW<br>2114, Australia                                                                                                                                                                                                                        | * Thuốc không vô trùng (không chứa<br>penicillin, cephalosporin, antineoplastic,<br>steroid): dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn<br>phân liều; thuốc bột và thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PIC/S-<br>GMP | MI_2012-<br>LI-09684-<br>1     | 18/12/2012 | 03/08/2015 | Therapeutic<br>Goods<br>Administration,<br>Australia                   |
| 17 | C.B. Fleet<br>Company, Inc                                 | Lynchburg, VA<br>24502, USA                                                                                                                                                                                                                                                | Sản phẩm: Fleet Enema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | U.S.CGM<br>P  | 02-0001-<br>2013-04-<br>VN     | #####      | #####      | United States<br>Food and Drug<br>Administration                       |
| 19 | Ajinomoto<br>Pharmaceutica<br>ls Co., Ltd<br>Saitama Plant | 6-8, Hachiman,<br>Kawajima, Hiki-<br>gun Saitama,<br>Japan                                                                                                                                                                                                                 | Sản phẩm: Morihepamin; Neoamiyu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Japan-GMP     | 4558<br>4557                   | 13/02/2013 | 13/02/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan |
| 22 | Laboratoire<br>Aguettant                                   | 1 rue Alexander<br>Fleming, Parc<br>Scientifique Tony<br>Garnier, 69007<br>Lyon, France                                                                                                                                                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch<br>thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm<br>thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP        | HPF/FR/2<br>07/2012            | 10/01/2013 | 04/05/2015 | French National<br>Drug and Health<br>Products Safety<br>Agency (ANSM) |

|    |                                                  |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                        |            |            |                                                    |
|----|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------|
| 26 | Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A       | Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy           | <p>* Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn. (Địa chỉ 1: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A - Via G. Pascoli, 1, 20064, Gorgonzola (MI), Italy)</p> <p>* Thuốc không vô trùng; viên nén. (Địa chỉ 2: Reparto Distaccato - Via Muoni, 10 - 20064-Gorgonzola (MI), Italy)</p> <p>* Viên nén, thuốc bột (Sản xuất tại địa chỉ 2, đóng gói tại địa chỉ 1).</p> | EU-GMP    | IT/273-1/H/2012        | 29/10/2012 | 19/04/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                      |
| 28 | Probiotec Pharma Pty Limited                     | 73-83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026, Australia      | <p>* Thuốc không vô trùng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel); viên nang cứng; viên nén; dầu xoa; thuốc hít; thuốc bột; thuốc cốm sủi bọt; nước súc miệng; hỗn dịch; thuốc xịt; thuốc bôi da(paint); dung dịch thuốc xịt; lotion;.</p>                                                                                                                                                                       | PIC/S-GMP | MI-2012-LI-05497-3     | 19/10/2012 | 04/05/2015 | Therapeutic Goods Administration, Australia        |
| 31 | Baxter AG                                        | Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria                    | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ,<br/>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p>                                 | EU-GMP    | INS-480001-0072-001    | 04/05/2012 | 21/12/2014 | Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES) |
| 33 | Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceutica ls GmbH | Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine-Westphalia, Germany |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP    | DE_NW_01_GMP_2012_0001 | 07/03/2012 | 06/03/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                             |



|    |                                          |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                           |            |            |                                                      |
|----|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------|
| 34 | PT. Schering Plough Indonesia Tbk        | Jl. Raya Pandaan KM 48, Pandaan, Pasuruan, East Java, Indonesia                                                 | * Viên nén không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai; hormon sinh dục khác và chất kìm tế bào).                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PIC/S-GMP | PW.01.02 .331.11.1 2.6644 | 19/11/2012 | 19/11/2014 | National Agency for Drug and Food Control, Indonesia |
| 35 | Merck Sharp & Dohme Corp.                | 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA                                                             | Sản phẩm: Primaxin I.V. (Imipenem and Cilastatin for Injection).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | U.S.CGMP  | 10-0030-2013-02-VN        | 07/11/2012 | 07/11/2014 | United States Food and Drug Administration           |
| 37 | Pfizer Italia S.R.L                      | Localita Marino Del Tronto-63100 Ascoli Piceno, Italy                                                           | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (hormon corticosteroid; thuốc bột và thuốc cốm (hormon corticosteroid); viên nén (hormon corticosteroid và hormon sinh dục).                                                                                                                                                                                                                         | EU-GMP    | IT/288-11/H/2012          | 09/11/2012 | 27/10/2014 | Italian Medicines Agency AIFA                        |
| 38 | Boeringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG | Boeringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. Baden-Wurttemberg, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm; pellet); viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng cytokine. | EU-GMP    | DE_BW_01_GMP_2012_0024    | 16/03/2012 | 15/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                               |

|    |                                                         |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                        |            |            |                                       |
|----|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------------|------------|---------------------------------------|
| 40 | Baxter Oncology GmbH                                    | Baxter Oncology GmbH<br>Kantstrabe 2,<br>33790 Halle/Westfalen,<br>Germany | <p>* 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):</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; dược chất.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).</p> | EU-GMP | DE_NW_02_GMP_2012_0025 | 05/10/2012 | 02/10/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                |
| 41 | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A               | 21, Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Poland                      | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p>                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | GIF-IW-N-4022/63/12    | 20/02/2012 | 15/12/2014 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland |
| 43 | Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna | 22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                               | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dung dịch dùng qua trực tràng.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p>                                                            | EU-GMP | GIF-IW-N-4022/70/12    | 04/04/2012 | 26/01/2015 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland |

|    |                                  |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                              |            |            |                                                            |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|
| 49 | Berlin-Chemie AG                 | Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany                      | <p>* Sản xuất tới sản phẩm chò đóng gói: thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim; viên bao; thuốc cốm.</p> <p>+ Sản phẩm: <b>Benalapril 5; Benalapril 10; Nebilet; Regadrin B; Maninil 5; Maninil 3,5; Siofor 500; Siofor 850.</b></p> <p>(Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin - Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)</p> <p>+ Sản phẩm: <b>Siofor 850; Siofor 500; Benalapril 5.</b></p> <p>(Cơ sở đóng gói: Menarini-von Heyden GmbH - Leipziger Strabe 7-13, 01097 Dresden, Saxony, Germany.</p> <p>Cơ sở xuất xưởng: Berlin - Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)</p> | EU-GMP | 2012/01/<br>Berlin-Chemie AG | 20/01/2012 | 23/11/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     |
| 50 | S.M.B Technology SA              | Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, B-6900, Belgique | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa prions, chứa chất độc với gen hoặc chất có khả năng gây quái thai); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU-GMP | BE/2012/001                  | 08/03/2012 | 27/01/2015 | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium |
| 51 | Allergan Pharmaceuticals Ireland | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland                    | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa Dexamethasone)</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP | 3744/M148-V12/531            | 26/07/2012 | 10/02/2015 | Irish Medicines Board                                      |

|    |                                  |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                                                           |            |            |                                                                                          |
|----|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 53 | Sanofi<br>Aventis, SA            | Ctra. C35 la<br>batlloria a<br>Hostalric, km 63,<br>09, 17404 Riells I<br>Viabrea (Girona),<br>Spain | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén; viên bao; thuốc bột (gói).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | NCF/1209<br>/034/CAT                                      | 11/06/2012 | 01/02/2015 | Ministry of<br>Government of<br>Catalonia - Spain                                        |
| 55 | Aventis<br>Pharma<br>Dagenham    | Rainham Road<br>South, Dagenham,<br>Essex, Rm 10<br>7SX, United<br>Kingdom                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc<br>tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc kháng sinh và<br>thuốc độc tế bào                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP | UK MIA<br>12 Insp<br>GMP/GD<br>P/IMP<br>12/4377-<br>0041  | 07/02/2012 | 06/12/2014 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |
| 56 | Sanofi-<br>Synthelabo<br>Limited | Edgefied Avenue,<br>Fawdon,<br>Newcastle Upon<br>Tyne, Tyne and<br>Wear, NE3 3TT,<br>United Kingdom  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP | UK MIA<br>11723<br>Insp<br>GMP/IMP<br>11723/23<br>77-0020 | 06/01/2012 | 14/11/2014 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |
| 60 | A.Nattermann<br>&Cie. GmbH       | A.Nattermann&Ci<br>e. GmbH<br>Nattermannallee<br>1, 50829 Koln,<br>Germany                           | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm<br>các thuốc giống hormon, thuốc miễn<br>dịch; thuốc độc tế bào; thuốc chứa chất<br>có khả năng gây quái thai và đột biến;<br>thuốc chứa dược chất có nguồn gốc từ<br>người/động vật/vi khuẩn/virus; thuốc<br>không chứa Chlorpromazine<br>hydrochloride, Diazepam,<br>Metoclopramide hydrochoride, Valproate<br>Sodium): viên nang cứng; viên nang<br>mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc<br>uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác<br>(thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); dạng<br>bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao<br>phim, viên sủi, viên nén bao đường). | EU-GMP | DE_NW_<br>04_GMP_<br>2012_002<br>9                        | 23/08/2012 | 24/07/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                                |

|    |                                 |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                     |            |            |                                  |
|----|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|------------|------------|----------------------------------|
| 61 | Doppel<br>Farmaceutici<br>S.R.L | Via Volturmo, 48 -<br>Quinto De' Stampi<br>- 20089 Rozzano<br>(MI), Italy | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc đạn (hormon corticosteroid); viên nén (hormon sinh dục và hormon khác).</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc động vật (viên nang cứng); thuốc sinh học từ lên men dạng viên nén.</p> <p>* Thuốc được liệu: viên nén</p> | EU-GMP | IT/2-<br>4/H/2012   | 05/01/2012 | 21/10/2014 | Italian Medicines<br>Agency AIFA |
| 62 | Sanofi-<br>Aventis S.P.A        | Loc. Valcanello-<br>03012 Anagni<br>(FR), Italy                           | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (vaccin bất hoạt; hormon corticosteroid; Protein/DNA tái tổ hợp).dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (vaccin vi khuẩn bất hoạt; vaccin virus bất hoạt; protein/DNA tái tổ hợp).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.</p>                                           | EU-GMP | IT/191-<br>7/H/2012 | 02/07/2012 | 27/01/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA |

|    |                                 |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                                    |            |            |                                                                       |
|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 63 | Sanofi<br>Winthrop<br>Industrie | 1 rue de la Vierge,<br>Ambarès et<br>Lagrave, 33565<br>Carbon Blanc<br>Cedex, France      | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật.</p>                                                                                                                      | EU-GMP | HPF/FR/1<br>04/2012                | 15/06/2012 | 17/02/2015 | National Agency<br>of Medicine and<br>Health Product<br>Safety (AnSM) |
| 64 | Fidia<br>Farmaceutici<br>S.P.A  | Via Ponte Della<br>Fabbrica 3/A -<br>35031 Abano<br>Terme (PD), Italy                     | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc sản xuất vô trùng khác.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: vaccin virus sống; thuốc có nguồn gốc từ động vật.</p> | EU-GMP | IT/275-<br>1/H/2012                | 30/10/2012 | 05/04/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                      |
| 66 | Lindopharm<br>GmbH              | Lindopharm<br>GmbH Neustrabe<br>82, 40721 Hilden,<br>Germany                              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | DE_NW_<br>03_GMP_<br>2012_002<br>2 | 19/06/2012 | 28/03/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                             |
| 67 | Rottendorf<br>Pharma GmbH       | Rottendorf<br>Pharma GmbH<br>Ostenfelder Strabe<br>51-61, 59320<br>Ennigerloh,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột (chứa các nguyên liệu nguy hiểm, chứa Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và được chất tương tự).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | DE_NW-<br>05_GMP_<br>2012_002<br>2 | 01/08/2012 | 21/12/2014 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                             |

|    |                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |                                |            |            |                                                                   |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------|
| 68 | Lek S.A.                         | 16, Podlipie Str.,<br>95-010 Strykow,<br>Poland                               | * Thuốc không vô trùng: viên nén; gạc visco - polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP    | GIF-IW-N-<br>4022/112/<br>12   | 08/10/2012 | 12/07/2015 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                       |
| 71 | Hexal AG                         | Hexal AG<br>Industriestrasse 25,<br>83607<br>Holzkirchen,<br>Bavaria, Germany | * Thuốc vô trùng: thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (không gồm thuốc được tiết trùng cuối bằng chiếu xạ).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén; miếng dán; thuốc phim uống.                                                                                                                                                                                                           | EU-GMP    | DE_BY_0<br>4_GMP_2<br>012_0005 | 27/01/2012 | 21/10/2014 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                         |
| 74 | Joint Stock<br>Company<br>FARMAK | 74, Frunze Str.,<br>Kyiv, 04080,<br>Ukraine                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* 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).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch | PIC/S-GMP | 022/2012/<br>SAUMP/<br>GMP     | 01/08/2012 | 19/04/2016 | State<br>Administration of<br>Ukraine on<br>Medicinal<br>Products |

|    |               |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                        |        |                                           |            |            |                                                                           |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 75 | USV Limited   | Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jhramajri, Village Bhatoli Kalan, Baddi, Tehsil Nalagarh, Himachal Pradesh, District Solan, In-173 205, India | * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc cốm .                                                                                                          | EU-GMP | UK GMP 24881 Insp GMP 24881/44 15033-0001 | 21/05/2012 | 09/01/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 79 | Unipharm AD   | 3 Trayko Stanoev Str., Sofia 1797, Bulgaria                                                                                                                 | *Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel); viên nén.              | EU-GMP | BG/GMP/ 2012/032                          | 15/08/2012 | 08/06/2015 | Bulgarian Drug Agency                                                     |
| 80 | Sopharma PLC  | Vrabevo vlg. 5660, district of Lovetch, Bulgaria                                                                                                            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch dùng cho lợi; siro uống và hỗn dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, gel); viên nén. | EU-GMP | BG/GMP/ 2012/033                          | 13/03/2012 | 26/01/2015 | Bulgarian Drug Agency                                                     |
| 81 | Polfarmex S.A | 9, Jozefow Str., 99-300 Kutno, Poland                                                                                                                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; hỗn dịch.                               | EU-GMP | GIF-IW-N. 4022/42/1 2                     | 27/01/2012 | 18/11/2014 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                     |



|    |                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |           |      |            |            |                                          |
|----|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|------------|------------|------------------------------------------|
| 82 | Gentle Pharma<br>co., Ltd | No. 2 Fon Tan<br>Road, Fon Tan<br>Ind. Dist, Da Bi<br>Hsiang, yunlin,<br>Taiwan | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm;<br/>hỗn dịch vô trùng pha tiêm; dung dịch<br/>nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung<br/>dịch rửa vết thương.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế<br/>lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế<br/>bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào<br/>chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao<br/>tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm,<br/>thuốc bột, viên nang)</p> <p>* Dược chất sản xuất thuốc penicillin<br/>(thuốc cốm, thuốc bột, viên nang); thuốc<br/>cephalosporin (thuốc cốm, viên nang).</p> | PIC/S-GMP | 7975 | 08/03/2013 | 30/09/2015 | Department of<br>Health Taiwan,<br>R.O.C |
|----|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------|------------|------------|------------------------------------------|

| DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                |            |              |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------|
| Đợt 8                                                                |                                       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                                |            |              |                                                             |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                    | ĐỊA CHỈ                                                                           | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                              |
| 3                                                                    | Merck Sharp<br>& Dohme<br>Corp., US   | 770 Sumneytown<br>Pike, West Point,<br>PA 19486, USA                              | Sản phẩm: Varivax (Varicella Virus<br>Vaccine Live (Oka/Merck) Refrigerator<br>Stable Formulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | U.S.CGM<br>P      | CT 1369-<br>13 WHO             | #####      | #####        | United States<br>Food and Drug<br>Administration            |
| 4                                                                    | Ferring<br>International<br>Center SA | Chemin de la<br>Vergognausaz 50,<br>1162 St-Prex,<br>Switzerland                  | Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin; viên<br>nén phóng thích chậm Pentasa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP            | 12-1794                        | 17/09/2012 | 09/03/2015   | Swiss Agency for<br>Therapeutic<br>Products<br>(Swissmedic) |
| 5                                                                    | Ferring GmbH                          | Ferring GmbH<br>Wittland 11,<br>24109 kiel,<br>Schleswig-<br>Holstein,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (hormon và<br>chất có hoạt tính hormon): thuốc đông<br>khô; thuốc tiêm thể tích nhỏ; vi nang.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống<br>dạng lỏng (hormon và chất có hoạt tính<br>của hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc đông khô chứa<br>hoạt chất nguồn gốc từ người được sản<br>xuất vô trùng; thuốc đông khô sản xuất<br>vô trùng bằng kỹ thuật di truyền. | EU-GMP            | DE_SH_0<br>1_GMP_2<br>012_0011 | 17/04/2012 | 18/01/2015   | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                   |

|    |                                                      |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                        |            |            |                                                      |
|----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------|
| 9  | PT. Ferron Pharmaceuticals                           | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka V1 Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia | <p>* Thuốc không bao gồm betalactam và dẫn xuất: thuốc tiêm đông khô không chứa kháng sinh; dạng bào chế bán rắn chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc tiêm vô trùng chứa kháng sinh; thuốc uống dạng lỏng chứa kháng sinh non-betalactam.</p> <p>* Thuốc không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục; chất kích thích bào): thuốc tiêm đông khô; viên nén và viên bao; thuốc tiêm vô trùng.</p> <p>* Viên nang cứng chứa kháng sinh non-betalactam (không bao gồm thuốc kháng sinh betalactam và dẫn xuất; thuốc tránh thai; hormon sinh dục; chất kích thích bào).</p> | PIC/S-GMP | PW.01.02.331.02.13.988 | 20/02/2013 | 20/02/2015 | National Agency for Drug and Food Control, Indonesia |
| 10 | Contract manufacturing & Packgaking Services pty Ltd | 20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia                                          | * Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng): dạng bào chế rắn; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, gel).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PIC/S-GMP | MI-2012-LI-06246-3     | 26/07/2012 | 27/03/2015 | Therapeutic Goods Administration, Australia          |
| 11 | 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.CGMP  | CT 1579-13 WHO         | 20/02/2013 | 20/02/2015 | United States Food and Drug Administration           |

|    |                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                                       |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Haupt Pharma<br>Wolfratshausen<br>GmbH                | Haupt Pharma<br>Wolfratshausen<br>Pfaffenrieder<br>Strabe 5, 82515<br>Wolfratshausen,<br>Germany                   | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch; xịt mũi.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.</p> <p>* Thuốc vi lượng đồng căn.</p>           | EU-GMP | DE_BY_04_GMP_2012_0096                | 27/08/2012 | 26/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 13 | Inventia Healthcare Private Limited                   | F1-F1/1<br>Additional<br>Ambernath MIDC,<br>Ambernath (East);<br>District Thane,<br>Maharashtra, In-421 506, India | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | UK GMP 40387 Insp 40387/45 11564-0002 | 26/01/2012 | 23/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 18 | Bayer AG<br>Pharma (Tên cũ: Bayer Schering Pharma AG) | Mullerstrabe 178<br>13353<br>Berlin, Germany                                                                       | <p>* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon)<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon); viên nén bao (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon và thuốc độc tế bào).</p> <p>* Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học.</p> | EU-GMP | 2012/01/<br>BayerPharma AG            | 24/08/2012 | 06/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |

|    |                                   |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                              |           |                         |            |            |                                                       |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------|
| 19 | PT Dankos Farma                   | Jl. Rawa Gatel Blok III Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta 13930, Indonesia                | *Thuốc không vô trùng: viên nén và viên bao (không chứa kháng sinh, được chất tránh thai, hormon sinh dục khác và được chất kim tế bào)                                                                      | PIC/s-GMP | PW.01.02.311.10.12.6347 | 31/10/2012 | 31/10/2014 | National Agency for Drug and Food Control - Indonesia |
| 21 | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG   | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstr.2 56626 Andernach, Rhineland-Palatinate, Germany               | * Thuốc không vô trùng: chất nền làm đông thụ tinh; dạng bào chế bán rắn.                                                                                                                                    | EU-GMP    | DE_RP_01_GMP_2012_0003  | 20/01/2012 | 08/12/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                |
| 23 | Novartis Consumer Health SA       | Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland                                                                  | * Dạng bào chế lỏng: Otrivin Spray, Otrivin drops.<br>* Dạng bào chế bán rắn: Voltaren Emulgel, Eurax Cream.                                                                                                 | PIC/S-GMP | 12-1768                 | 17/09/2012 | 27/01/2015 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)    |
| 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 cốt (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                        |

|    |                                           |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                        |            |            |                                                            |
|----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|
| 34 | Lomapharm<br>Rudolf<br>Lohmann<br>GmbH KG | Lomapharm<br>Rudolf Lohmann<br>GmbH KG<br>Langes Feld 5,<br>31860 Emmerthal,<br>Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, viên bao phim); viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (không từ não, mô thần kinh hoặc các dẫn xuất tương ứng); thuốc sinh học khác ( hormon, enzyme).</p> <p>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.</p> | EU-GMP   | DE_NI_02_GMP_2012_0041 | 11/10/2012 | 01/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     |
| 36 | Purna<br>Pharmaceutica<br>ls NV           | Rijksweg 17,<br>Puurs, B-2870,<br>Belgium                                               | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc đạn.                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP   | BE/2012/022            | 14/05/2012 | 19/04/2015 | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium |
| 37 | Patheon<br>Puerto Rico<br>Inc             | Villa Blanca<br>Industrial Park,<br>Road # 1,<br>Km.34.8, Caguas,<br>PR 00725, USA      | Sản phẩm: Janumet<br>(sitagliptin/metformin HCL) tablets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | U.S.CGMP | 10-0165-2013-02-VN     | 19/11/2012 | 19/11/2014 | United States Food and Drug Administration                 |
| 41 | Astellas<br>Pharma<br>Europe B.V          | Hogemaat 2, 7942<br>JG Meppel, The<br>Netherlands                                       | <p>* 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.</p> <p>* Thuốc sinh học: sản phẩm lên men; kháng sinh beta lactam.</p>                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP   | NL/H13/0008            | 07/02/2013 | 31/01/2016 | Health care inspectorate, The Netherlands                  |

|    |                                                  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                                  |            |            |                           |
|----|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------|------------|------------|---------------------------|
| 43 | Solupharm<br>Pharmazeutische Erzeugnisse<br>GmbH | Industriestr. 3,<br>34212 Melsungen,<br>Germany                                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm<br>thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể<br>tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP | DE-<br>RPDA-<br>111-M-71-<br>1-0 | 16/10/2012 | 13/09/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức |
| 44 | Dragenopharm<br>Apotheker<br>Puschl GmbH         | Dragenopharm<br>Apotheker Puschl<br>GmbH<br>Gollstr. 1, 84529<br>Tittmoning,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc<br>cốm, viên nang mềm); viên nén.<br>* Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng<br>căn.                                                                                                | EU-GMP | DE_BY_0<br>4_GMP_2<br>012_0055   | 22/06/2012 | 17/04/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức |
| 45 | Denk Pharma<br>GmbH Co.<br>KG                    | Denk Pharma<br>GmbH & Co. KG<br>Gollstr. 1, 84529<br>Tittmoning,<br>Germany             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén.                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP | DE_BY_0<br>4_GMP_2<br>012_0051   | 14/06/2012 | 17/04/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức |

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



| DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                                      |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                             |            |              |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------|
| Đợt 9                                                                |                                                      |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                             |            |              |                                                     |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                   | ĐỊA CHỈ                                                                        | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                      |
| 1                                                                    | Joint Stock<br>Company<br>FARMAK                     | 74, Frunze Str.,<br>Kyiv, 04080,<br>Ukraine                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi, viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP            | GIF-IW-N-<br>4022/83/1<br>2 | 31/12/2012 | 04/10/2015   | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland         |
| 3                                                                    | Cadila<br>Pharmaceuticals<br>Limited                 | 1389, Trasad<br>Road, Dholka-<br>387810, Dist,<br>Ahmedabad,<br>Gujarat, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>Cụ thể sản phẩm: thuốc tiêm Trgan-D 10mg/ml; thuốc tiêm Aciloc 25 mg/ml. thuốc tiêm Amikacin 500mg; thuốc tiêm Amikacin 100mg.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.<br>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/<br>2013/002<br>H    | 19/03/2013 | 23/11/2015   | State agency of<br>Medicines,<br>Republic of Latvia |
| 5                                                                    | Industria<br>Farmaceutica<br>Nova Argentina<br>S.P.A | Via G. Pascoli, 1 -<br>20064 Gorgonzola<br>(MI), Italy                         | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | EU-GMP            | IT/273-<br>4/H/2012         | 29/10/2012 | 19/04/2015   | Italian Medicines<br>Agency AIFA                    |

|    |                                 |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                       |                     |                    |            |            |                                                    |
|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|------------|------------|----------------------------------------------------|
| 6  |                                 | Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy               | * Thuốc vô trùng: thuốc bột, viên nén<br>( Sản xuất tới sản phẩm chờ đóng gói tại: Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy.<br>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.                                                                                                                                                                                                                     |                     |                    |            |            |                                                    |
| 10 | 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, antineoplastic): viên nang cứng; thuốc bột đã pha dung dịch uống; viên nén.                                                                                       | PIC/S-GMP           | MI-2012-LI-05871-3 | 18/10/2012 | 23/03/2015 | Therapeutic Goods Administration, Australia        |
| 12 | 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; dạng bào chế bán rắn.                                                                                                                                        | EU-GMP              | MUN01/2012/001     | 13/03/2012 | 19/01/2015 | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus |
| 14 | B.Braun Medical AG              | Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Thụy Sĩ                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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.<br>* Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô. | PIC/S-GMP<br>EU-GMP | 12-1540            | 06/08/2012 | 30/03/2015 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) |

|    |                                              |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                     |                         |            |            |                                                                     |
|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| 15 | Berlin Chemie AG                             | Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany                                    | Sản phẩm: Berlthyrox 100<br>(Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlin-Chemie AG -Tepelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany.<br>Cơ sở đóng gói: Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)                                                                                     | EU-GMP              | 2012/01/bc              | 03/07/2012 | 18/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                              |
| 17 | Merck Serono S.A                             | Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ | * Dạng bào chế rắn: bột đông khô;<br>* Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm.<br>* Dược chất tái tổ hợp.                                                                                                                                                                                      | PIC/S-GMP<br>EU-GMP | 12-484                  | 12/03/2012 | 25/11/2014 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                  |
| 21 | Alcon Cusi, SA                               | Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP              | NCF/1232/001/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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốt); 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 |

|    |                                           |                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                                                                                        |            |            |                                                |
|----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------|
| 24 | Rottendorf<br>Pharma<br>GmbH              | Cơ sở sản xuất:<br>Rottendorf<br>Pharma GmbH<br>Ostenfelder<br>Strabe 51-61,<br>59320<br>Ennigerloh,<br>Germany.<br>Cơ sở đóng gói:<br>Rottendorf<br>Pharma GmbH<br>Am Fleigendahl<br>3, 59320<br>Ennigerloh,<br>Germany. | * Thuốc bột không vô trùng viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, thuốc cốm, pellet (chứa hoạt chất nguy cơ tiềm tàng: Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và các chất tương tự); viên nén (viên sủi, viên bao).<br>* Thuốc sinh học: thuốc chứa Pancreantin và kháng nguyên dùng trong điều trị.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP | Cơ sở sản xuất:<br>DE_NW_05_GMP_2012_0022<br>Cơ sở đóng gói:<br>DE_NW_05_GMP_2012_0023 | 01/08/2012 | 21/12/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức                         |
| 26 | GlaxoSmithKline<br>manufacturing<br>S.P.A | Strada provinciale Asolana N.90, (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia                                                                                                                                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (vaccin vi khuẩn bất hoạt, Protein/DNA tái tổ hợp, chất miễn dịch động vật sử dụng cho người); dung dịch thể tích nhỏ (vaccin vi khuẩn bất hoạt).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vaccin vi khuẩn bất hoạt); thuốc công nghệ sinh học (protein/DNA tái tổ hợp); thuốc miễn dịch từ động vật sử dụng cho người. | EU-GMP | IT/241-5/H/2012                                                                        | 26/09/2012 | 06/04/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                  |
| 27 | Sanofi<br>Winthrop<br>Industrie           | 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France                                                                                                                                                                          | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | HPF/FR/24/2012                                                                         | 05/03/2012 | 25/11/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS) |

|    |                                       |                                                         |                                                                                                                     |          |                            |            |            |                                                                        |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 29 | Sanofi<br>Winthrop<br>Industrie       | 196 rue du<br>Marechal Juin,<br>45200 Amilly,<br>France | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế<br>rắn khác (không bao gồm viên nén; viên<br>nang cứng); dạng bào chế bán rắn. | EU-GMP   | HPF/FR/1<br>9/2013         | 13/02/2013 | 19/10/2015 | French National<br>Drug and Health<br>Products Safety<br>Agency (ANSM) |
| 32 | B.Braun<br>Melsungen<br>AG            | Mistelweg 2,<br>12357 Berlin,<br>Germany                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.                                            | EU-GMP   | 2012/03/<br>Braun          | #####      | #####      | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                              |
| 33 | Zydus Hospira<br>Oncology             | Pharmez Special<br>Economic Zone,                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông                                                          | EU-GMP   | UK GMP<br>32340            | ##         | ##         | United Kingdom's<br>medicines and                                      |
| 34 | PT Actavis<br>Indonesia               | Jalan Raya Bogor<br>Km 28, Jakarta,                     | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh<br>beta lactam: viên nang cứng; thuốc uống                                   | EU-GMP   | NL/H<br>13/0100            | ##         | ##         | Health care<br>inspectorate, The                                       |
| 39 | Boehringer<br>Ingelheim<br>Roxane Inc | 1809 Wilson Rd,<br>Columbus, OH<br>43228, USA           | Sản phẩm: Trajenta (linagliptin 5mg)<br>tablets                                                                     | U.S.CGMP | 11-0005-<br>2013-01-<br>VN | #####      | #####      | United States<br>Food and Drug<br>Administration                       |

| DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP |                                                                                |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                           |                   |                                                          |            |              |                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Đợt 10                                                               |                                                                                |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                           |                   |                                                          |            |              |                                                                                          |
| STT                                                                  | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                             | ĐỊA CHỈ                                                                                                       | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                        | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                                               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                                           |
| 2                                                                    | Glaxo<br>Operations<br>UK Ltd<br>trading as<br>Glaxo<br>Wellcome<br>Operations | Priory Street,<br>Ware,<br>Hertfordshire,<br>SG12 0DJ, United<br>Kingdom                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>dạng bào chế rắn khác; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc sinh học chứa<br>steroid.                                                                          | EU-GMP            | UK MIA<br>(IMP) 4<br>Insp<br>GMP/IMP<br>4/15159-<br>0021 | 18/01/2012 | 12/12/2014   | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |
| 3                                                                    | SUN<br>Pharmaceutica<br>l Industries<br>Ltd. India,<br>Halol                   | Baroda Highway,<br>Halol, Gujarat,<br>389350, India                                                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén. | EU-GMP            | NL/H<br>13/0105                                          | 01/03/2013 | 05/10/2015   | Cơ quan thẩm<br>quyền Hà Lan                                                             |
| 5                                                                    | PT. Dankos<br>Farma                                                            | Jl. Rawa Gatel<br>Blok III Kav. 36-<br>38, Kawasan<br>Industri<br>Pulogadung -<br>Jakarta 13930,<br>Indonesia | Thuốc tiêm vô trùng chứa kháng sinh<br>(không bao gồm betalactam và dẫn xuất).                                                                                                                            | PIC/S-GMP         | PW.01.02<br>.331.10.1<br>2.6355                          | 31/10/2012 | 31/10/2014   | National Agency<br>For Drug and<br>Food Control,<br>Republic of<br>Indonesia             |
| 8                                                                    | Recipharm<br>Fontaine                                                          | Rue des Pres<br>Potets, 21121<br>Fontaine Les<br>Dijon, France                                                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén và dạng bào chế rắn khác.                                                                                                                             | EU-GMP            | HPF/FR/1<br>26/2012                                      | 17/07/2012 | 28/10/2014   | National Agency<br>of Medicine and<br>Health Product<br>Safety (ANSM)                    |

|    |                                                                                          |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                             |            |            |                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|
| 10 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Shiga Plant                                        | 348-3, Aza-suwa,<br>Oaza-shide, Taga-<br>cho, Inukami-gun,<br>Shiga, Japan                                                                           | Sản phẩm: Flumetholon 0.02,<br>Ophthalmic Preparations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Japan-GMP | 4644                        | 19/02/2013 | 19/02/2015 | Minister of<br>Health, Labour<br>and Welfare,<br>Japan        |
| 13 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd.<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14, Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Kary Uni, Ophthalmic<br>Preparations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Japan-GMP | 4374                        | 30/01/2013 | 30/01/2015 | Minister of<br>Health, Labour<br>and Welfare,<br>Japan        |
| 14 | Croma-<br>Pharma GmbH                                                                    | Industriezeile 6,<br>2100 Leobendorf,<br>Austria                                                                                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán<br>rắn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP    | INS-<br>480485-<br>0005-013 |            | 01/12/2014 | Austrian<br>Medicines and<br>Medical Devices<br>Agency (AGES) |
| 16 | Tedec-Meiji<br>Farma, S.A                                                                | Ctra. M-300, Km.<br>30,500, Alcala de<br>Henares 28802<br>(Madrid), Spain                                                                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(bao gồm cả thuốc hướng tâm thần);<br>thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn<br>khác (thuốc bột; thuốc cốm; pellet);<br>thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm<br>cả thuốc chứa kháng sinh betalactam). | EU-GMP    | ES/019HI<br>/13             | 12/02/2013 | 31/01/2016 | Spanish Agency<br>of Drugs and<br>Health Products<br>(AEMPS)  |

|    |                                        |                                                                                                       |                                                                                                                             |          |                                                |            |            |                                                                           |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 17 | Bafna Pharmaceuticals Limited          | No 147 Madhavaram-Red Hills Road, Grantlyon Village, Vadakarai, Chennai, Tamil Nadu, In 600052, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                           | EU-GMP   | UK GMP 31798<br>Insp GMP 31798/37<br>8562-0005 | 11/05/2012 | 27/02/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 19 | Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S | Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. N 20, 34020, Topkapi, Istanbul, Turkey                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. | EU-GMP   | 016/2012/SAUMP/GMP                             | 16/05/2012 | 31/03/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine   |
| 20 | Bausch&Lomb Incorporated               | Tampa, FL 33637, USA                                                                                  | Sản phẩm: Lotemax (loteprednol etabonate ophthalmic suspension) 0.5% (Sterile)                                              | U.S.CGMP | 11-0116-2013-01-VN                             | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration                                |
| 22 | Laboratoires Merck Sharp&Dohme-Chibret | Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France                                         | Sản phẩm: Invanz (Ertapenem) Powder for concentrate for solution for infusion.                                              | EU-GMP   | 13/12/58676                                    | 22/10/2012 | 22/10/2014 | European Medicines Agency                                                 |



|    |                                  |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                                           |            |            |                                                                           |
|----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 25 | Holopack Verpackungstechnik GmbH | Holopack Verpackungstechnik GmbH<br>Bahnhofstrabe, 10117 Berlin<br>gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 73435 Abtsgmund, Untergroningen, Germany | <p>* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.</p> | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2012_0118                    | 19/10/2012 | 12/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 26 | Laboratoires Sterop NV           | Scheutlaan 46-50 Anderlecht, B-1070, Belgium                                                                                                                       | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | BE/2012/024                               | 14/05/2012 | 21/03/2015 | Federal Agency for Medicines and Health Products - Belgium                |
| 27 | Bio Products Laboratory Limited  | Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom                                                                                                       | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.</p> <p>* Dược chất sinh học.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP | UK MIA 8801 Insp GMP/IMP 8801/182 35-0021 | 18/10/2012 | 01/05/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                                  |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                        |            |            |                                            |
|----|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------|------------|------------|--------------------------------------------|
| 29 |                                  | Địa chỉ 2: H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82., Hungary                                                                             | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (chứa hormon và chất độc tế bào); dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất độc tế bào).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất độc tế bào).</p> <p>* Thuốc sinh học: dẫn xuất từ máu và huyết thanh; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.</p>                           |          |                        |            | 17/04/2015 |                                            |
| 30 | Holopack Verpackungstechnik GmbH | Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofsstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany | <p>** Sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu sulphonamides:</p> <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</p> <p>** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.</p> | EU-GMP   | DE_BW_01_GMP_2012_0116 | 19/10/2012 | 12/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                     |
| 32 | Genentech Inc                    | South San Francisco, CA 94080, USA                                                                                                     | Sản phẩm: Avastin (bevacizumab) for Intravenous Use.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | U.S.CGMP | 12-0170-2013-01-VN     | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration |

|    |                                 |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                   |           |                                          |            |            |                                                                           |
|----|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 33 | Stada VN Joint Venture Co. Ltd  | Stada VN Joint Venture Co.Ltd.<br>Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue,<br>Vietnam Singapore Industrial Park,<br>Thuan An, Binh Duong Province,<br>Vietnam | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim,<br>viên nén giải phóng thay đổi, viên nén<br>kháng dịch dạ dày).                                                                               | EU-GMP    | DE_HE_01_GMP_2013_0036                   | 10/04/2013 | 25/03/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 34 | Haupt Pharma Livron             | 1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron Sur Drome, France                                                                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc đặt; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch. | EU-GMP    | HPF/FR/75/2012                           | 20/04/2012 | 06/01/2015 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                            |
| 37 | Fresenius Kabi Oncology Limited | Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India                                                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.<br>* Thuốc chứa chất độc tế bào.                 | EU-GMP    | UK GMP 29338 Insp GMP 29338/44 3841-0004 | 20/02/2012 | 21/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 38 | Eisai Co., Ltd                  | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan                                                                                                               | Sản phẩm: Pariet Tablets 10mg                                                                                                                                                                                                     | Japan-GMP | 4368                                     | 30/01/2013 | 30/01/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                |

|    |                                                 |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                                                     |            |            |                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 42 | Eisai Co., Ltd                                  | 4-6-10<br>Koishikawa,<br>Bunkyo-Ku,<br>Tokyo, Japan                                         | Sản phẩm: Pariet Tablets 20mg                                                                                                                                                                                                                                                        | Japan-GMP | 4377                                                | 30/01/2013 | 30/01/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan                   |
| 43 | Fisiopharma<br>S.R.L                            | Nucleo Industriale<br>- 84020<br>Palomonte (SA)<br>Italy                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon<br>corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc<br>thể tích nhỏ.                                                                                                                | EU-GMP    | IT/46-<br>1/H/2013                                  | 20/02/2013 | 23/11/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                         |
| 44 | Akciju<br>sabiedriba,<br>Grindreks (I<br>vieta) | Krustpils iela 53,<br>Riga, LV-1057,<br>Latvia                                              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(chứa thuốc độc tế bào/chất kìm tế bào);<br>thuốc uống dạng lỏng; viên nén.                                                                                                                                                                | EU-GMP    | ZVA/LV/<br>2012/012<br>H                            | 14/05/2012 | 04/04/2015 | State Agency of<br>Medicines, Latvia                                                     |
| 45 | Boehringer<br>Ingelheim<br>Espana, SA           | Prat de la Riba,<br>50, 08174 Sant<br>Cugat Del Valles<br>(Barcelona), Spain                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang;<br>thuốc uống dạng lỏng.                                                                                     | EU-GMP    | NCF/1302<br>/001/CAT                                | 29/01/2013 | 01/11/2015 | Ministry of Health<br>of Government of<br>Catalonia - Spain                              |
| 47 | Health<br>Protection<br>Agency                  | Manor Farm<br>Road, Porton<br>Down, Salisbury,<br>Wiltshire, Sp4<br>0JG, United<br>Kingdom. | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc<br>công nghệ sinh học; thuốc sinh học khác<br>(Botulinum Toxins, toxoids Bacterial<br>Enzymes (Erwinia L-asparaginase)<br>Bacterial Toxoids). | EU-GMP    | UK MIA<br>20170<br>Insp GMP<br>20170/13<br>167-0015 | 10/04/2012 | 21/02/2015 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |

|    |                                               |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                     |            |            |                                                                           |
|----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 49 | Merck Manufacturing Division - Cramlington    | Merck Sharp & Dohme Limited, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom. | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc cầm uống).<br>* Sản phẩm khác: sản phẩm chứa hormon.                                                                                                                                                | EU-GMP    | UK MIA 25 Insp GMP 13532/40 61-0021 | 18/06/2012 | 21/05/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 50 | Allergan Pharmaceuticals Ireland              | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland                                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (Dexamethasone)<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.                                                                              | EU-GMP    | 3744/M14 8-V12/531                  | 26/07/2012 | 10/02/2015 | Irish Medicines Board                                                     |
| 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).<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cầm, thuốc bột, viên nang).<br>* 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.<br>(Sản xuất tại: Eisai Co Limited)<br>Đóng gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited) |           | PP10120745 và PP10120746 | 02/01/2013 | 02/01/2018 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 54 | PT. Soho Industri Pharmasi   | Jl. Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta - Indonesia                   | * Viên bao không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kìm tế bào).                                                                                                             | PIC/S-GMP | PW.01.02.331.12.1 2.7459 | 21/12/2012 | 21/12/2014 | National Agency for Drug and Food Control, Indonesia                      |
| 55 | Famar A.V.E. Anthoussa Plant | Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Greece                                        | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén (hormon và các chất có hoạt tính hormon).                                                                                                  | EU-GMP    | 16559/5-3-12             | 13/03/2012 | 25/01/2015 | National Organization for Medicines, Greece                               |
| 57 | Allergan Sales LLC           | 8301 Mars Drive, Waco, Texas 76712, United States                                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                          | ĐỊA CHỈ                                                                                                | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                                               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ CẤP<br>QUAN                                                                            |
|-----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Sun<br>Pharmaceutica<br>l Industries<br>Ltd | Halol-Baroda<br>highway, Halol-<br>389350, Gujarat,<br>India                                           | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông<br>khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm;<br>dạng bào chế bán rắn.      | PIC/S-GMP         | 045/2012/<br>SAUMP/<br>GMP                               | 07/12/2012 | 31/03/2015   | State<br>Administration of<br>Ukraine on<br>Medicinal<br>Products<br>(SAUMP) -<br>Ukraine |
| 2   | Glenmark<br>Pharmaceutica<br>ls Ltd.        | Plot No E-37/39,<br>M.I.D.C.<br>Industrial Estate,<br>Satpur, Nasik-422<br>007, Maharashtra,<br>India. | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng;<br>bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn<br>(thuốc kem; thuốc mỡ; gel); viên nén.  | PIC/S-GMP         | 026/2013/<br>SAUMP/<br>GMP                               | 09/04/2013 | 26/02/2016   | State<br>Administration of<br>Ukraine on<br>Medicinal<br>Products<br>(SAUMP) -<br>Ukraine |
| 3   | Acino Pharma<br>AG                          | Brisweg 2, 4253<br>Liesberg,<br>Switzerland                                                            | * Thuốc không vô trùng chứa penicillin<br>và cephalosporin: viên nén; viên nén bao<br>phim; viên sủi; viên nhai; viên nang<br>cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet. | PIC/S-<br>GMP     | 12-444                                                   | 05/03/2012 | 16/12/2014   | Swiss Agency for<br>Therapeutic<br>Products<br>(Swissmedic)                               |
| 4   | Glenmark<br>Pharmaceutica<br>ls Limited     | Kishapura, Baddi-<br>Nalgarh Road,<br>Solan District,<br>Himachal<br>Pradesh, In-<br>174101, India     | * Thuốc không vô trùng; dạng bào chế<br>bán rắn (thuốc kem và thuốc mỡ).                                                                                          | EU-GMP            | UK GMP<br>17350<br>Insp GMP<br>17350/38<br>2961-<br>0004 | 30/08/2012 | 23/04/2015   | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA  |

|    |                                      |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                                                 |            |            |                                                                                             |
|----|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | Glenmark Generics SA - Pilar Plant   | Parque Industrial, Calle 9 Ing Meyer Oks No 593, Pilar, Buenos Aires, Ar-B1629MX, Argentina                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                           | EU-GMP | UK GMP 41732<br>Insp GMP 41732/70<br>09036-0001 | 20/12/2012 | 22/10/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA                   |
| 9  | Madaus GmbH                          | Madaus GmbH<br>Lutticher Str. 5,<br>53842 Troisdorf,<br>Germany                                              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốt, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên nén bao đường).<br>* Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. | EU-GMP | DE_NW_04_GMP_2012_0043                          | 23/01/2013 | 04/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                                      |
| 17 | Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. | 2 Hamarpeh St.,<br>Jerusalem, Israel                                                                         | * Dạng bào chế bán rắn và thuốc đặt.                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | 1322/12                                         | 08/02/2012 | 28/02/2015 | The Institute for Standardization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel |
| 30 | Intas Biopharmaceuticals Ltd.        | Lot no: 423/P/A,<br>Sarkhet Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand, Gujarat, Ahmelabad, 382213, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* 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<br>Insp GMP 17543/96<br>21-0016    | 22/01/2013 | 10/09/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA                   |



|    |                                                 |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                  |            |            |                           |
|----|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|------------|---------------------------|
| 32 | Dr. Gerhard Mann<br>Chem.-pharm.<br>Fabrik GmbH | Brunsbutteler<br>Damm 165-173,<br>13581 Berlin,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế<br>bán rắn (gel nhỏ mắt); dung dịch thể tích<br>nhỏ (thuốc nhỏ mắt).<br>+ Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng;<br>dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU-GMP | 2012/01/<br>mann | 21/09/2012 | 31/05/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức |
|----|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|------------|---------------------------|

|    |                              |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                 |            |            |                                                              |
|----|------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------|
| 33 | Laboratoires Mayoly Spindler | 6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France             | <p>* 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.</p> <p>* Thuốc được liệu.</p>                                                                                    | EU-GMP | HPF/FR/177/2012 | 04/10/2012 | 14/06/2015 | National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM) |
| 34 | Laboratoire Chauvin          | Zone Industrielle Ripotier Hapt, 07200 Aubenas, France | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt); thuốc cấy ghép dạng rắn.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.</p> | EU-GMP | HPF/FR/48/2012  | 22/03/2012 | 10/11/2014 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)               |

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

Đợt 12

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                           | ĐỊA CHỈ                                                                                           | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                        | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                             |
|-----|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------|
| 1   | Rotexmedica<br>GmbH<br>Arzneimittelwerk                      | Rotexmedica<br>GmbH<br>Arzneimittelwerk<br>Bunsenstrabe 4,<br>22946 Trittau,<br>Germany           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                                                     | EU-GMP            | DE_SH_01_GMP_2013_0001 | 14/01/2013 | 16/08/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức                     |
| 5   | Alfa Intes<br>Industria<br>Terapeutica<br>Splendore<br>S.R.L | Via Fratelli<br>Bandiera, 26-<br>80026 Casoria<br>(NA), Italy                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn ( hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (hormon corticosteroid); thuốc bột.<br>* Thuốc không vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.         | EU-GMP            | IT/98-1/H/2013         | 17/04/2013 | 19/01/2015   | Italian Medicines Agency AIFA              |
| 6   | Baxter<br>Healthcare of<br>Puerto Rico                       | Route 3 km 142.5,<br>Guayama, PR<br>00784, USA                                                    | Sản phẩm: Forane (isoflurane, USP)<br>Liquid for Inhalation<br>Tên tại Việt Nam: Aerrane (isoflurane)                                                                                                                                                                     | U.S.CGMP<br>P     | 03-0052-2013-01-VN     | #####      | #####        | United States Food and Drug Administration |
| 7   | Ranbaxy<br>Laboratoires                                      | Ranbaxy<br>Laboratoires<br>Industrial Area 3<br>A.B. Road, Dewas<br>455 001 Madhya Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa penicillin, cephalosporin và carbapenem.<br>* 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_0021 | 03/05/2013 | 07/12/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức                     |

|   |                                     |                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                                    |            |            |                                            |
|---|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------|
| 8 | Abbott<br>Biologicals<br>B.V        | Veerweg 12, 8121<br>AA Olst,<br>Netherlands                                                                                                                                                  | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br/>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon).<br/>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | NL/H<br>13/0003                    | 21/01/2013 | 10/01/2016 | Healthcare<br>Inspectorate,<br>Netherlands |
| 9 | Holopack<br>Verpackungstechnik GmbH | Holopack<br>Verpackungstechnik GmbH<br>Bahnhofstrabe, 10<br>gemap den vorliegenden<br>Grundrissplanen vom 20.11.2007,<br>73435 Abtsgmünd<br>Untergroningen,<br>Baden-Württemberg,<br>Germany | <p>* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides:<br/>+ 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).<br/>+ 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).<br/>* 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.<br/>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.</p> | EU-GMP | DE_BW_<br>01_GMP_<br>2012_011<br>8 | 19/10/2012 | 12/07/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                  |

|    |                                                                            |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |                      |            |            |                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| 11 | Novartis<br>Pharma Stein<br>AG,<br>Pharmaceutical<br>Operations<br>Schweiz | Schaffhauserstrasse,<br>4332 Stein,<br>Switzerland                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc (ampoules, lọ, bơm tiêm đóng sẵn); thuốc đông khô (lọ).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc (ampoules, lọ; bơm tiêm đóng sẵn).<br>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén; viên nang; miếng dán.                                                                       | PIC/S-GMP | 13-989<br>13-988     | 07/05/2013 | 13/04/2015 | Swiss Agency for<br>Therapeutic<br>Products<br>(Swissmedic)          |
|    | AstraZeneca<br>AB                                                          | SE-151 85<br>Sodertälje,<br>Sweden                                                    | * Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertälje, 15185 Sweden<br>* Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (dạng tiêm).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (dạng tiêm).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (thuốc thụ); dung dịch và hỗn dịch uống; thuốc hít và thuốc xịt. | EU-GMP    | 24:2012/5<br>22363   | 27/12/2012 | 29/11/2015 | Medical Products<br>Agency of<br>Sweden                              |
| 14 | S.C Infomed<br>Fluids S.R.L                                                | Str. Theodor<br>Pallady nr. 50,<br>sector 3,<br>Bucuresti, cod<br>032266, Romania     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP    | 028/2012/<br>RO      | 18/12/2012 | 27/09/2015 | National Agency<br>for Medicines and<br>Medical Devices -<br>Romania |
| 16 | Italfarmaco<br>S.A                                                         | C/ San Rafael, 3,<br>Pol. Ind.<br>Alcobendas,<br>Alcobendas 28108<br>(Madrid). Espana | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm)                                                                                                                                                                                                                                    | EU-GMP    | ES/050H<br>VI/12     | 22/03/2012 | 22/02/2015 | Spanish Agency<br>of Drugs and<br>Health Products<br>(AEMPS)         |
| 17 | Gedeon Richter<br>PLC                                                      | H-1103 Budapest<br>Gyomroi ut 19-21,<br>Hungary                                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn chứa kháng sinh; viên nén chứa hormon; thuốc bột và thuốc cốm.                                                                                                                                                                             | EU-GMP    | OGYI/60<br>01-2/2013 | 11/02/2013 | 23/02/2015 | National Institute<br>of Pharmacy,<br>Hungary                        |

|    |                                          |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                       |            |            |                                                                     |
|----|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------|
| 18 | Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd       | 6-8. Doshomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan (1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie, Japan) | Sản phẩm: Gasmotin tablets 5mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Japan-GMP | 4371                  | 30/01/2013 | 30/01/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan          |
| 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.<br>Sản phẩm cụ thể: viên nén bao phim Sprycel, viên nén bao phim Baraclude, dung dịch uống Baraclude, viên nén bao phim Eliquis, viên vãng 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 vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP    | F001/S1/H/AF/001/2012 | 24/01/2013 | 12/12/2015 | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal |
| 25 | Novartis Farma S.P.A                     | Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy                         | * Thuốc không vô trùng: viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP    | IT/36-5/H/2013        | 13/02/2013 | 29/03/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                       |
| 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 kìm 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               |

|    |                                            |                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |        |                                       |            |            |                                                                           |
|----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 28 | Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret   | Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France                                                 | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.                | EU-GMP | HPF/FR/57/2012                        | 12/04/2012 | 08/02/2015 | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                            |
| 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).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP | DE_NL_02_GMP_2013_0007                | 18/03/2013 | 28/02/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 32 | Dr Reddy's Laboratories Limited FTO-Unit 3 | Survey No. 41, Bachupally Village, Qutuballar mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, In-500 090, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                      | EU-GMP | UK GMP 8512 Insp GMP 8512/179 70-0006 | 13/08/2012 | 23/04/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                           |                                                            |                                                   |        |                                               |            |            |                                                                           |
|----|---------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 33 | RPG Life Sciences Limited | 3102/A.G.I.D.C Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393 002, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP | UK GMP 18388<br>Insp GMP 18388/10<br>806-0004 | 31/08/2012 | 24/05/2015 | 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 13

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                             | ĐỊA CHỈ                                                                               | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                               | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                                                   |
|-----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd              | 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia                                    | Các sản phẩm chứa penicillin:<br>* Thuốc vô trùng: dung dịch; hỗn dịch; thuốc tiêm; thuốc thụt.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc thụt. | PIC/S-GMP         | MI-2011-LI-04378-3     | 19/10/2012 | 11/05/2015   | Therapeutic Goods Administration, Australia                                                      |
| 3   | Sterling Drug (Malaya) Sdn Bhd                 | Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor, Malaysia | * Viên nén; viên nén dài, thuốc bột; thuốc uống dạng lỏng.                                                                                                       | PIC/S-GMP         | 182/13                 | 19/04/2013 | 24/02/2015   | National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia.                             |
| 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_0050 | 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/4700-5/2013       | 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.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | HPF/FR/61/2013  | 27/03/2013 | 13/07/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM) |
| 7  | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland     | Sản phẩm: Exjade/Asunra Dispersible tablet<br>(Cơ sở đóng gói cấp 2: PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Simenstrasse 1, 59199 Bonen, Germany)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP | 04/13/62093     | 20/02/2013 | 13/04/2015 | European Medicines Agency                                     |
| 10 | Actavis Italy S.P.A      | Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI), Italy       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon sinh dục).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon sinh dục).                                                                      | EU-GMP | IT/4-14/H/2013  | 08/01/2013 | 17/05/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                 |
| 11 | Delpharm Reims           | 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | HPF/FR/163/2012 | 27/08/2012 | 24/05/2015 | National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)  |
| 12 | Italfarmaco S.P.A        | Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon và chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc 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/70/2013        | 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).<br>* 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                                                         |
| 19 | Trima, Israel Pharmaceutica l Products, Ma'abarot Ltd., Israel | Cơ sở sản xuất: Ma'abarot Ind. Zone, Emek Hefer, Israel<br>Cơ sở đóng gói: Kibbutz Ma'abarot, Emek Hefer, Israel<br>Cơ sở kiểm nghiệm: Even Yehuda Ind. Zone, Emek Hefer, Israel | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm thuốc chứa hormon, chất độc tế bào, kháng sinh nhóm betalactam: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả steroid); viên nén.                                                                   | PIC/S-GMP | 1411/13               | 24/04/2013 | 23/04/2015 | The Institute for Standarization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel |
| 20 | Laboratorios Basi Industria Farmaceutica, S.A                  | Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal                                                                                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: 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, Porrtugal                        |

|    |                                                             |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                         |            |            |                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 21 | Piramal Critical Care Inc                                   | Bethlehem, PA 18017, USA                                                                             | Sản phẩm: Sevoflurane, USP Inhalation Liquid                                                                                                                                                                                                     | U.S.CGM P | 03-0182-2013-04-VN                      | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration                                |
| 22 | Piramal Critical Care Inc                                   | Bethlehem, PA 18017, USA                                                                             | Sản phẩm: Isoflurane, USP Liquid for Inhalation                                                                                                                                                                                                  | U.S.CGM P | 03-0182-2013-01-VN                      | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration                                |
| 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* 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 17549/96 30-0005  | 22/01/2013 | 22/11/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 31 | Emcure Pharmaceuticals Limited (OSD and Potent Injectables) | Plot No.P-2, IT Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune, In 411 057, India                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác (chất độc tế bào).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP    | UK GMP 21553 Insp GMP 21553/21 992-0005 | 30/01/2012 | 21/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                                                            |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                                                 |            |            |                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 32 | Emcure Pharmaceuticals Limited (Sterile Products Division) | Plot No P-I ITBT Park, Phase-II MIDC, Hinjwadi, Pune, Maharashtra State, Ind-411 057, India                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiêm đóng sẵn.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ..                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP | UK GMP 21553<br>Insp GMP 21553/23<br>87410-0002 | 30/01/2012 | 21/11/2014 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA                        |
| 35 | Chinoin Pharmaceuticals and Chemical Works Private Co. Ltd | 2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary                                                                        | * Thuốc không vô trùng: viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP | OGYI/76 42-2/2013                               | 10/04/2013 | 22/03/2015 | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary |
| 36 | Laboratorios Atral, S.A                                    | Rua da Estacao n. 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc khác (thuốc bột chứa cephalosporin)<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột và thuốc cốm chứa cephalosporin); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén. | EU-GMP | F015/S1/H/AF/001 /2011                          | 23/01/2012 | 11/11/2014 | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal                              |
| 38 | 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: viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | DE_HE_01_GMP_2013_0061                          | 21/05/2013 | 08/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                                           |

|    |                                                            |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                      |           |                    |            |            |                                                       |
|----|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------|
| 39 | Valpharma S.P.A                                            | Via Ranco 112 (loc. Serravalle) 47899, San Marino                                                                     | Sản phẩm: viên nén phóng thích kéo dài Macorel<br>(Cơ sở sản xuất: Valpharma S.P.A<br>Cơ sở đóng gói: Elpen Pharmaceuticals. Inc - Marathonos Ave.95, Pikermi Attiki, 19009, Greece) | EU-GMP    | IT/E/GM P/7-1/2013 | 06/03/2013 | 24/05/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                         |
| 41 | Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Biologics Development Center | Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ ( dung dịch thuốc tiêm Grastim; Reditux)                                                                      | PIC/S-GMP | 005/2013/SAUMP/GMP | 13/05/2013 | 20/03/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products |
| 42 | Baxter Healthcare of Puerto Rico                           | Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784, USA                                                                     | Sản phẩm: Suprane (desflurane, USP) Liquid for Inhalation                                                                                                                            | U.S.CGMP  | 04-0018-2013-01-VN | 30/04/2013 | 30/04/2015 | United States Food and Drug Administration            |
| 43 | Baxter Healthcare Corporation                              | * 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA<br>* 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, USA | Sản phẩm: Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) Method M, Monoclonal Purified, nanofiltration)                                                                                    | U.S.CGMP  | CT 2415-13 WHO     | 21/05/2013 | 21/05/2015 | United States Food and Drug Administration            |
| 44 | Baxter Healthcare of Puerto Rico                           | Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784, USA                                                                     | Sản phẩm: Sevoflurane, USP Liquid for Inhalation                                                                                                                                     | U.S.CGMP  | 04-0153-2013-05-VN | 13/05/2013 | 13/05/2015 | United States Food and Drug Administration            |
| 45 | Lilly, S.A                                                 | Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain                                                            | Sản phẩm: viên nén bao phim Cialis<br>(Cơ sở sản xuất: Lilly Del Caribe, Inc<br>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.<br>* 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/2013/003H                           | 12/04/2013 | 23/11/2015 | Sate Agency of Medicines, Latvia                                          |
| 47 | Cadila Pharmaceuticals Limited     | 1389 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, IN 387 810, India            | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm thuốc chứa Rifampicin): viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP | UK GMP 20872<br>Insp GMP 20872/14 013-0004 | 28/06/2012 | 20/03/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |
| 48 | Stichting Sanquin Bloedvoorziening | Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>(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<br>Wolfratshausen<br>GmbH | Haupt Pharma<br>Wolfratshausen<br>GmbH<br>Pfaffenrieder<br>Strabe 5, 82515<br>Wolfratshausen,<br>Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch và thuốc xịt (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</p> <p>+ 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).</p> <p>* 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 cốt; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</p> | EU-GMP | DE_BY_04_GMP_2012_0121 | 02/11/2012 | 26/07/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                               |
| 51 | Cadila<br>Healthcare<br>Ltd            | Sarkhej Bavla<br>N.H.No 8 A,<br>Moraiya, Tal.<br>Sanand, Dist.<br>Ahmedabad, India                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; thuốc phun mù; miếng dán.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU-GMP | UMC/PT/10/2012         | 05/12/2012 | 08/06/2015 | National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM) |



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

Đợt 14

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                    | ĐỊA CHỈ                                                                                          | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NGUYÊN TẮC<br>GMP | GIẤY<br>CN                                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | SmithKline<br>Beecham Ltd<br>Smithkline<br>Beecham<br>Pharmaceuticals | Clarendon Road,<br>Worthing, West<br>Sussex, BN14<br>8QH, United<br>Kingdom                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy<br>ghép dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa<br>penicillin).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc<br>không vô trùng khác (viên nang cứng và<br>viên nén chứa penicillin,<br>clavulanate/amoxicillin.)                                                                                                               | EU-GMP            | UK MIA<br>10592<br>Insp GMP<br>10592/39<br>22-0024 | 12/12/2012 | 15/10/2015   | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency MHRA |
| 3   | S.M.B<br>Technology<br>SA                                             | Zoning Industriel<br>Rue du Parc<br>industriel 39,<br>Marche-en-<br>Famenne, B-6900,<br>Belgique | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nang cứng (chứa Prions genotoxics<br>hoặc teratogens). Viên nang mềm; Thuốc<br>dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng<br>lỏng; Viên đạn; Viên nén.                                                                                                                                                                                                                          | EU-GMP            | BE/2012/<br>087                                    | 22/03/2012 | 07/11/2015   | Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Product of<br>Belgium                      |
| 4   | Mipharm<br>S.P.A                                                      | Via Bernardo<br>Quaranta, 12 -<br>20141 Milano<br>(MI), Italy                                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng (chứa<br>corticosteroid và các hormon khác, không<br>bao gồm hormon sinh dục); thuốc bột và<br>thuốc cốt; dạng bào chế bán rắn (chứa<br>hormon và các chất có hoạt tính hormon,<br>bao gồm cả hormon corticosteroid);<br>thuốc đạn; viên nén (chứa hormon<br>corticosteroid và hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ<br>động vật. | EU-GMP            | IT/84-<br>7/H/2013                                 | 29/03/2013 | 23/11/2015   | Italian Medicines<br>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/1318/001/CAT       | 20/06/2013 | 01/03/2015 | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                  | EU-GMP    | NCF/1313/001/CAT       | 25/03/2013 | 01/12/2015 | Ministry of Health of Government of Catalonia-Spain        |
| 9  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A (tên BaLan: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna) | 22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                                    | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc thực phẩm. | EU-GMP    | GIF-IW-N-4022/70/12    | 04/04/2012 | 26/01/2015 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                      |
| 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<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14. Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Cravit, Ophthalmic Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                   | Japan-GMP | 1232                       | 27/06/2013 | 27/06/2018 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan                    |
| 15 | JW<br>Pharmaceutical<br>Corporation                                                     | 56 Hanjin-1 -gil,<br>Songak-eup<br>Dangjin-si<br>Chungcheongna<br>m-do Republic<br>of Korea                                                          | Sản phẩm:<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem<br>(imipenem 500mg + Cilastatin 500mg)<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem<br>(imipenem 250mg + Cilastatin 250mg)                                                                                                                                    | Japan-GMP | 15221<br>15572             | 04/01/2012 | 04/01/2017 | Minister of<br>Health, Labour<br>and Welfare,<br>Japan                                    |
| 16 | Joint Stock<br>Company<br>"Kievmedpreparat"                                             | 139,<br>Saksaganskogo st,<br>Kyiv, 01032,<br>Ukraine                                                                                                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột<br>chứa cephalosporin.                                                                                                                                                                                                                         | PIC/S-GMP | 028/2013/<br>SAUMP/<br>GMP | 19/04/2013 | 22/07/2016 | State<br>Administration of<br>Ukraine on<br>Medicinal<br>Products<br>(SAUMP) -<br>Ukraine |
| 17 | Teva Czech<br>Industries s.r.o                                                          | Ostravska 29,<br>c.p.305. 747 70<br>Opava, Komarov -<br>Czech Republic                                                                               | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng<br>chứa chất kìm tế bào; Viên nang mềm<br>chứa cyclosporin; Thuốc dùng ngoài<br>dùng ngoài chứa hormon; Thuốc uống<br>dạng lỏng chứa cyclosporin; Thuốc phun<br>mũi chứa hormon; Viên nén chứa hoạt<br>chất có hoạt tính nguy hiểm, chất kìm tế<br>bào và hormon. | EU-GMP    | sukls2208<br>03/2012       | 17/01/2013 | 25/10/2015 | State institute for<br>drug control,<br>Czech Republic.                                   |

|    |                                                   |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                           |            |            |                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | Richter<br>Gedeon<br>Nyrt./Gedeon<br>Richter Plc. | Gyomroi ut 19-<br>21., Budapest,<br>1103, Hungary | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; Dạng bào chế bán rắn chứa kháng sinh; Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.<br/>* Dược chất sinh học.</p> | EU-GMP | OGYI/45<br>929-<br>3/2011 | 10/04/2012 | 23/02/2015 | National Institute<br>for Quality and<br>Organization<br>Development in<br>Healthcare and<br>Medicines,<br>Hungary |
| 19 | Catalent<br>France<br>Beinheim SA                 | 74 rue Principale<br>67930 Beinheim,<br>France    | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn.<br/>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm chứa chất có hoạt tính hormon</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | HPF/FR/1<br>40/2012       | 10/12/2012 | 02/03/2015 | French National<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products<br>Safety (ANSM)                                 |

|    |                       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                |            |            |                               |
|----|-----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|------------|------------|-------------------------------|
| 21 | Alfa Wassermann S.P.A | Via Enrico Fermi. 1 - 65020 Alanno (PE), Italy | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ 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.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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 cốt.</p> <p>* Chế phẩm máu: Thuốc dẫn xuất hoặc chiết xuất từ tế bào//mô người.</p> <p>* chế phẩm chứa dẫn xuất hoặc chiết từ tế bào/mô người hoặc động vật.</p> | EU-GMP | IT/99-2/H/2013 | 18/04/2013 | 09/01/2016 | Italian Medicines Agency AIFA |
|----|-----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|------------|------------|-------------------------------|

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

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

Đợt 15

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                      | ĐỊA CHỈ                                                                      | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                  | NGU<br>YÊN<br>TẠC | GIẤY<br>CN                       | NGÀY<br>CẤP | NGÀY       | CƠ<br>CẤP<br>QUAN                                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|-------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 4   | Pharmathen<br>SA                                                        | Dervenakion 6,<br>Pallini Attiki,<br>15351, Greece                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.               | EU-GMP            | 23374/21-<br>3-13                | 29/04/2013  | 30/01/2016 | National<br>Organization for<br>Medicines, Greece                              |
| 6   | Sofarimex -<br>Industria<br>Quimica e<br>Farmaceutica,<br>S.A           | Av. Das Industrias<br>- Alto do<br>Colaride, Cacem,<br>2735-213,<br>Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống<br>dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng<br>bào chế bán rắn; viên nén. | EU-GMP            | F027/S1/<br>H/AF/A1/<br>001/2013 | 23/05/2013  | 08/03/2016 | National<br>Authority of<br>Medicines and<br>Health Products,<br>I.P, Portugal |
| 7   | Eisai Co., Ltd                                                          | 4-6-10<br>Koishikawa,<br>Bunkyo-Ku,<br>Tokyo, Japan                          | Sản phẩm: Merislon Tablets 12mg                                                                                                                                                                                                                                                     | Japan-GMP         | 1233                             | 27/06/2013  |            | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>Government of<br>Japan         |
| 11  | Warszawskie<br>Zakłady<br>Farmaceutycz<br>ne Polfa<br>Spolka<br>Akcyjna | 22/24, Karolkowa<br>Str., 01-207<br>Warsaw, Poland                           | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn;<br>dung dịch thuốc dùng qua trực tràng.                                                                                                                                                                | EU-GMP            | GIF-IW-N-<br>4022/32/1<br>3      | 18/02/2013  | 22/11/2015 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                    |

|    |                                              |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |               |            |            |                                                                      |
|----|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| 12 | Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi Plant) | No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, R.O.C        | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm); viên nang cứng.<br>* Nguyên liệu làm thuốc Cephalosporin (bột khô pha tiêm, viên nang) | PIC/S-GMP | 8295          | 17/05/2013 | 10/02/2015 | Department of Health Taiwan, R.O.C                                   |
| 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    | AEG00/01/2012 | 30/07/2012 | 05/07/2015 | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                   |
| 17 | B.Braun Medical Industries Sdn Bhd           | Bayan Lepas Free Industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia | * Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thẩm phân.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP | 284/13        | 10/07/2013 | 07/04/2015 | National Pharmaceuticals Control Bureau. Ministry of Health Malaysia |



|    |                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |                    |            |            |                                                             |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------|
| 19 | S.C. Sindan - Pharma S.R.L | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thuốc thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; chất điều trị khối u).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).</p> <p>* Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào; chất điều trị khối u): viên nang cứng; viên nén bao phim; viên nén.</p> | 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                          | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn, thuốc gel.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; miếng dán; thuốc dùng qua trực tràng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP    | 24:2012/515523     | 17/06/2013 | 22/11/2015 | Medical Products Agency, Sweden                             |
| 21 | C.B. Fleet Co. Inc.        | Lynchburg, VA 24502, USA                                             | Sản phẩm: Fleet Pedia - Lax Enema.<br>Tên tại Việt Nam: Fleet Enema for Children                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | U.S.CGM P | 01-0110-2013-03-VN | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration                  |
| 22 | GAP AE/ GAP SA             | 46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece           | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                                       | 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                                               | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam)<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung ịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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).</p> | 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   |
| 35 | Laboratoire Bailly - Creteil                  | Chemin de Nuisement Lieu-dit les 150 Arpents 28500 Vernouillet, France         | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EU-GMP    | HPF/FR/149/2012 | 31/07/2012 | 16/12/2014 | National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM) |

|    |                                                                                                                          |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                     |            |            |                                                       |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------|
| 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:<br>+ 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    |
| 38 | Pharmachemie B.V                                                                                                         | Swensweg 5, GA 2031 Haarlem, Netherlands                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác chứa chất kim tế bào.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiết trùng cuối khác chứa chất kim tế bào.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc không vô trùng khác chứa hormon, medroxyprogesteron, megestrol dạng bột khô để hít. | EU-GMP    | NL/H 12/0071        | 17/09/2012 | 05/04/2015 | Health Care Inspectorate, Netherlands                 |
| 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-4022/17/13 | 21/01/2013 | 18/10/2015 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                 |

|    |                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                           |            |            |                                                                                             |
|----|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40 | Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. | 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zones, Kfar Saba, Israel                 | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; lọ thuốc; bơm tiêm đóng sẵn).<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (lọ thuốc).<br/>* 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).<br/>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.</p>                                                | EU-GMP | 1427/13                   | 06/06/2013 | 01/05/2016 | The Institute for Standardization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel |
| 41 | Fresenius Kabi Austria GmbH          | Hafnerstrabe 36, 8055 Graz, Austria                               | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiệt trùng cuối khác (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh).</p>                                                                                                                                                | EU-GMP | INS-480166-0028-001 (3/5) | 13/02/2013 | 08/01/2016 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                                        |
| 42 | Alcala Farma, S.L                    | Ctra. M-300, Km. 29,920, Alcala de Henaners 28802 (Madrid), Spain | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim có đường; thuốc cốt; thuốc bột); dạng bào chế bán rắn; viên nén và viên bao.<br/>* Thuốc từ dược liệu: viên bao đường.</p> | EU-GMP | ES/076HI/12               | 11/05/2012 | 16/04/2015 | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                                         |

|    |                            |                                                                                   |                                                                                                                                 |        |        |            |            |                           |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|------------|------------|---------------------------|
| 43 | B.Braun<br>Melsungen<br>AG | Carl-Braun-<br>Strabe/Am<br>Schwerzelshof 1/<br>1, 34212<br>Melsungen,<br>Germany | Sản phẩm: Sterofundin ISO (Solution for<br>Infusion).<br>Tên tại Việt Nam: Ringerfundin<br>(Địa chỉ: 34209 Melsungen, Germany.) | EU-GMP | DeFN43 | 10/06/2013 | 10/06/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|------------|------------|---------------------------|

| <b>DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP</b><br><b>Đợt 16(Theo công văn số 21584/QLD-CL ngày 24/12/2013 của Cục Quản lý dược)</b> |                       |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                     |             |            |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------|------------|---------------------------------------------------|
| STT                                                                                                                                                              | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ    | ĐỊA CHỈ                                                            | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | NGU<br>YÊN<br>TẠC | GIẤY<br>CN          | NGÀY<br>CẤP | NGÀY       | CƠ QUAN<br>CẤP                                    |
| 2                                                                                                                                                                | Actavis Ltd           | BLB 016, Bulebel<br>Industrial Estate,<br>Zejtun ZTN3000,<br>Malta | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế<br>rắn khác; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP            | MT/009H<br>M/2013   | 24/04/2013  | 21/02/2016 | Medicines<br>Authority of<br>Malta                |
| 3                                                                                                                                                                | Anfarm Hellas<br>S.A  | Sximatari Viotias,<br>32009, Greece                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô (chứa hormon); dung dịch thể tích<br>nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta<br>lactam)<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(chứa betalactam); thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng<br>bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng<br>bào chế bán rắn; viên nén (chứa<br>betalactam). | EU-GMP            | 37854/13-<br>5-2013 | 19/06/2013  | 01/04/2016 | National<br>Organization for<br>Medicines, Greece |
| 4                                                                                                                                                                | Bruschettini<br>S.R.L | Via Isonzo 6 -<br>16147 Genova<br>(GE), Italy                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích nhỏ (hormon corticosteroid và<br>Prostaglandin/cytokines).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng<br>(vắc xin bất hoạt vi khuẩn); dạng bào chế<br>bán rắn (bao gồm cả hormon<br>corticosteroid); thuốc đạn; viên nén<br>(thuốc đặt âm đạo Brumixol<br>(Cicloproxol)).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vắc<br>xin bất hoạt vi khuẩn).          | EU-GMP            | IT/100-<br>1/H/2013 | 18/04/2013  | 24/11/2014 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                  |

|   |                                         |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                            |            |            |                                                            |
|---|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|
| 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 tiệt trùng cuối)<br>* 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                               | Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria<br>(các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse 131; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP    | INS-480001-0085-001(10/10) | 13/02/2013 | 26/09/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)       |

|    |                                                           |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |                     |            |            |                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 8  | Gentle Pharma<br>co., Ltd                                 | No.2, Fon Tan<br>Rd., Fon Tan Ind.<br>Dist., Da Bi<br>Hsiang, Yunlin<br>Hsien, Taiwan                 | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: bột khô pha<br/>tiêm; thuốc tiêm; hỗn dịch pha tiêm;<br/>thuốc nhỏ mắt; nhỏ mũi; nhỏ tai.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung<br/>dịch rửa vết thương.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế<br/>lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế<br/>bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào<br/>chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao<br/>tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc<br/>cốm), viên nang.</p> <p>Cụ thể:<br/>* Thuốc chứa penicillin: bột khô pha<br/>tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang.<br/>* Thuốc chứa cephalosporin: bột khô pha<br/>tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang.<br/>* Thuốc chứa carbapênem: bột khô pha<br/>tiêm.</p> | PIC/S-GMP | 0113                | 21/08/2013 | 30/09/2015 | Ministry of Health<br>and Welfare,<br>Republic of China<br>(FDA) (Taiwan) |
| 10 | Laboratoire<br>Unither                                    | Espace Industriel<br>Nord, 151 rue<br>Andre Durouchez<br>CS 28028, 80084<br>Amiens Cedex 2,<br>France | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br/>tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch<br/>thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng; thuốc dùng<br/>ngoài dạng lỏng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP    | HPF/FR/1<br>15/2013 | 10/06/2013 | 12/10/2015 | French Agency for<br>Medicines and<br>Health products<br>Safety (ANSM)    |
| 11 | Leo Pharma<br>A/S, LEO<br>Pharmaceutica<br>l Products Ltd | Industriparken 55,<br>2750 Ballerup,<br>Denmark                                                       | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng;<br>dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EU-GMP    | DK H<br>00031113    | 04/04/2013 | 01/02/2016 | Danish Health and<br>Medicines<br>Authority                               |



|    |                                  |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |                                          |            |            |                                                                           |
|----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Thymoorgan Pharmazie GmbH        | Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany        | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.</p>                                                                    | EU-GMP    | DE_NI_01_GMP_2012_0035                   | 20/11/2012 | 23/08/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                    |
| 14 | Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A. S | Coban Mah. Cesme Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR-34196, Turkey   | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.</p> | 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 |
| 15 | Aspen Pharma Pty Ltd             | 7 Maitland Place, Norwest Business Park, Baulkham Hills NSW 2153, Australia | Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm. (Không chứa penicillin, cephalosporin; thuốc chống ung thư).                                                                                                                                                                                             | PIC/S-GMP | MI-2012-LI-09148-1                       | 15/11/2012 | 27/01/2015 | Therapeutic Goods Administration, Australia                               |
| 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                                                                                                                                                           | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p>                                                                                                                                          | 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                                                                                                                                                                                   | <p>Sản phẩm:</p> <p>Fosmicin for I.V 1g</p> <p>Fosmicin for I.V 2g</p> <p>Fosmicin-S for Otic</p> <p>Fosmicin tablets 250</p> <p>Foscimin tablets 500</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | Japan-GMP | 2400          | 30/09/2013 | 30/09/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan |
|    |                                             | <p>Av.12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentine</p> <p>Calle no 8 esquila No 7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip Code 1629); Province of Buenos Aires, Argentine Republic</p> | <p>* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kìm tế bào, chất có hoạt tính hormon:</p> <p>+ Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; thuốc kem; thuốc gel; dung dịch và hỗn dịch thuốc.</p> <p>+ Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm và thuốc đông khô.</p> <p>* 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.</p> |           |               |            |            |                                                            |

|    |                                       |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |                         |            |            |                                                             |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------|
|    |                                       | 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<br>Francois-Mitterand-Allee-1, 07407 Rudolstadt, Germany                                                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít 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                                      |
| 24 | Fournier laboratories Ireland Limited | Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland                                                                                            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP | 3819/IMP 004            | 30/04/2012 | 20/02/2015 | Irish Medicines Board                                       |
| 25 | S.C. Sindan Pharma S.R.L              | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania                                                                  | * Thuốc vô trùng :<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất 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).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* 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                                                                           | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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).</p> | 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 Bondeville, France                                                     | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.</p>                                                                                                                                                                                                     | 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:<br>- Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt).<br>- 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)                        |
| 34 | Mitim S.R.L                           | Via Cacciamali, 34-36-38, 25128 Brescia (BS), Italy                       | Sản phẩm: Cefam (Flacone 1g I.M/E.M - vial 1g I.M/E.M)                                                                                                         | EU-GMP    | CPP/2013 /1344                             | 16/02/2013 | 02/09/2014<br>(Hiệu lực theo Giấy | Italian Medicines Agency AIFA                                             |
|    |                                       | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương. | EU-GMP    | UK GMP 20752<br>Insp GMP 20752/13 875-0006 | 19/06/2013 | 11/03/2016                        | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

|    |                                          |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                       |           |                       |            |            |                                                                         |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 38 | Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd            | Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa cephalosporin: cefixime và ceftriaxone tiêm).                                                                                                                        | PIC/S-GMP | 019/2012/SAUMP/GMP    | 11/06/2012 | 23/02/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                   |
| 40 | Troikaa Pharmaceuticals Ltd              | C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India                   | Thuốc viên nén bao phim (bao gồm viên bao tan trong ruột; viên nén; thuốc cốt); viên nang; thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng; thuốc tiết trùng cuối).                                                                                               | PIC/S-GMP | 1021100107            | 21/01/2013 | 20/01/2015 | Department of Health, Executive Yuan                                    |
| 42 | INTAS Pharmaceuticals Limited            | Plot numbers 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>(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              |
| 43 | Windlas Healthcare Pvt. Ltd.             | Plot No 183&192, Mobabewala Industrial Area, Dchradun-248110, Uttarakhand, India            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP | 018/2012/SAUMP/GMP    | 01/06/2012 | 11/03/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine |
| 44 | Panacea Biotech Ltd. (Formulation Plant) | Malpur, Baddi, Tehsil Nalagar, District Solan, Himachal Pradesh - 173205, India             | Sản phẩm: viên nang cứng Tacrolimus 0,5mg, 1,0mg, 5,0 mg (Tacpan); viên nang cứng Mycophenolate mofetil 250mg; viên nén bao phim Mycophenolate mofetil 500mg.                                                                                         | EU-GMP    | 53.2-ZAB-2677.1 D 6 H | 07/06/2012 | 01/03/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                  |

|    |                                                               |                                                                                          |                                                                                                             |        |                                                |            |            |                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 45 | 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; dạng bào chế rắn khác (viên nhai mềm -Soft chewable tablets). | EU-GMP | UK GMP 20689<br>Insp GMP 20689/13<br>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<br>Insp GMP 31303/35<br>3718-0003 | 14/03/2013 | 03/12/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |

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



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

Đợt 17

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                                | ĐỊA CHỈ                                                                                                                                                                                                                                            | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                       | NGUYỄN TẠC | GIẤY<br>CN         | NGÀY<br>Y<br>CẤP | NGÀY<br>Y<br>CẤP | CƠ QUAN<br>CẤP                                                                  |
|-----|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | Remedica Ltd                                                      | Anamoni Street,<br>Limassol<br>Industrial Estate,<br>Building 1-Main,<br>Building 2-<br>Penicillins,<br>Builing 4-<br>cephalosporins,<br>building 5 - Anti-<br>cancer/hormones,<br>Buiding 10-anti-<br>cancer, Limassol,<br>Cyrus, 3056,<br>Cyprus | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống<br>dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc<br>phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc<br>đạn; viên nén; thuốc uống (chứa<br>penicillin và cephalosporin). | EU-GMP     | REM00/2<br>013/001 | 08/08/2013       | 10/07/2016       | Pharmaceutical<br>Services Ministry<br>of Health, Cyprus                        |
| 4   | Teijin Pharma<br>Limited<br>Iwakuni<br>Pharmaceutica<br>l Factory | 2-1, Hinode-cho,<br>Iwakuni-shi,<br>Yamaguchi, Japan                                                                                                                                                                                               | Sản phẩm: Viên nén Bon-One 0.25                                                                                                                                                                                                          | Japan-GMP  | 3385               | 10/12/2013       |                  | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan          |
| 5   | Hoe<br>Pharmaceutica<br>ls Sdn. Bhd.                              | Lot 10, jalan<br>Sultan Mohamed<br>6, Bandar Sultan<br>Suleiman, 42000<br>Port Klang,<br>Selangor,<br>Malaysia                                                                                                                                     | * Thuốc kem; thuốc mỡ; kem bôi da;<br>thuốc gel; nhũ dịch; miếng dán; dầu gội;<br>thuốc bôi tại chỗ; thuốc dùng ngoài dạng<br>lỏng và thuốc uống dạng lỏng.                                                                              | PIC/S-GMP  | 408/13             | 25/09/2013       | 15/04/2015       | National<br>Pharmaceutical<br>Control Bureau,<br>Ministry of Health<br>Malaysia |

|   |                                           |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                                      |            |            |                                                                      |
|---|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| 6 | Anfarm Hellas S.A                         | Sximatari Viotias, 32009, Greece                           | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ 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).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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).</p> | 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      | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ 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).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).</p>                                                                                                                                                                                                                                    | 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 | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p> <p>* Thuốc sinh học: Nystatin (Thuốc kem Timodine)</p> <p>* Standardised Senna, Buprenorphine hydrochloride.</p>                                                                                                                                                | 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<br>Kuhloweg 37,<br>58638 Iserlohn,<br>Germany                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén. | EU-GMP | DE_NW_01_GMP_2013_0010 | 26/06/2013 | 16/05/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                               |
| 10 | 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 (hormon và chất có hoạt tính hormon không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); viên nén (thuốc miễn dịch).                                                                                                                       | EU-GMP | IT/265-4/H/2012        | 19/10/2012 | 08/03/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                        |
| 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 |
| 13 | Combino Pharma (Malta) Ltd.                        | HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 Malta                                                                                 | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                             | EU-GMP | MT/002/H/2012          | #####      | #####      | Medicines Authority of Malta                                         |
|    |                                                    | 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 tiệt trùng không chứa betalactam, chất kim tế bào, hormon (trừ corticoid).<br>* 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.                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                                              |            |            |                                                                               |
| 17 | Laboratorios IMA S.A.I.C                              | Palpa 2862 (Zip code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic                                                    | * Thuốc chứa chất kìm tế bào: thuốc đông khô và dung dịch tiêm không tiết trùng cuối; dung môi hoàn nguyên hoặc dung môi pha loãng (có hoặc không tiết trùng cuối).                                                                                                                              | PIC/S-GMP | 05615-13                                     | 25/10/2013 | 15/10/2014 | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |
| 18 | Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK | Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc 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          |
| 19 | Laboratorios Vitoria, S.A                             | Rua Elias Garcia, No.28, Amadora, 2700-327, Portugal                                                                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm; thuốc đặt âm đạo). | EU-GMP    | F019/S1/H/AF/001/2012                        | 27/03/2012 | 19/12/2014 | National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal           |

|    |                                        |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                               |            |            |                                                                      |
|----|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| 20 | AstraZeneca UK Limited                 | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom                     | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: LHRH antanogist, chống nầm; antioestrogen.</p>                                                                             | EU-GMP | UK MIA 17901<br>Insp GMP 17901/10<br>117-0025 | 31/07/2013 | 13/05/2016 | United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency |
| 21 | IPR Pharmaceuticals Incorporated       | Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR - 00729, Puerto Rico. | * Thuốc không vô trùng: viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | UK GMP 15822<br>Insp GMP 15822/12<br>983-0003 | 31/07/2013 | 11/06/2015 | United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency |
| 22 | Biotest AG                             | Biotest AG Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany                                        | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: nước cất pha tiêm.</p> <p>* 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.)<br/>( 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)</p> | 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                              | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (ống tiêm)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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                                  | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ 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).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm; dung dịch đậm đặc để tiêm và tiêm truyền); oromucosal liquids..</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dung dịch uống nhỏ giọt; thuốc bột hít; viên nén ( bao gồm thuốc chứa sulphonamides.)</p> | Eu-GMP    | 3476/11.0<br>1.09/2013 | 02/09/2013 | 16/11/2015<br>Thuốc vô trùng: 31/05/2014 | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                              |
| 26 | Taiwan Biotech Co., Ltd | No. 22, Chieh-Shou Road, Taoyuan City, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C | <p>* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối); dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi (sản xuất vô trùng).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (dung dịch); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột); viên nang và miếng dán.</p>                                                                                                                                                                                   | PIC/S-GMP | 0242                   | 18/09/2013 | 30/12/2014                               | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)    |
| 27 | Guerbet                 | 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, France              | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP    | HPF/FR/1<br>90/2013    | 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                                    | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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).</p> | EU-GMP    | IT/178-3/H/2013     | 08/08/2013 | 17/01/2016 | Italian Medicines Agency AIFA                                       |
| 29 | Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd                               | Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia                    | <p>* Viên nén (chứa penicillin và Cephalosporin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (chứa penicillin và cephalosporin); viên nang (chứa penicillin và cephalosporin); dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc kem/thuốc mỡ; thuốc nhỏ mắt/tai/mũi.</p>                                                                                                                                   | PIC/S-GMP | 329/13              | 01/08/2013 | 15/04/2015 | National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia |
| 32 | Farmaprim S.R.L                                               | Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republic Moldova | <p>* 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).</p>                                                                                                                                                                               | EU-GMP    | 019/2013/RO         | 7/3/2013   | 24/04/2016 | National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania         |
| 33 | Santa Farma                                                   | Sofall Cesme Sok, No.:72-74, 34091 Sisli, Edirnekapı - Istanbul, Turkey     | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP    | INS-482195-0002-005 | 14/02/2012 | 10/01/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                |

|    |                                          |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                         |           |                           |            |            |                                                                               |
|----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 34 | Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S        | 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                                                        |
| 35 | Sandoz Private Limited                   | Turbhe MIDC, Plot No. D -31/32 Thane-Belapur Road, 400705 Navi Mumbai, India                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Dược chất vô trùng carbapeneme                                                                                                         | EU-GMP    | INS-481731-0010-001 (2/3) | 19/09/2013 | 23/01/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                          |
| 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                         |
| 37 | Green Cross Corporation                  | 320-2 Scongdae-Ri, Ochang-Myum, Chungwon-Kun, Chungcheongbuk-Do, Republic of Korea               | Sản phẩm: Greengene (thuốc tiêm đông khô); Greengene F (thuốc tiêm đông khô); Hunterase (dung dịch thuốc tiêm); thuốc tiêm đông khô Plasma factor VIII; dung dịch tiêm chứa chất miễn dịch Normal Human Immunoglobulin. | PIC/S-GMP | 0020/12                   | 19/12/2012 | 01/12/2014 | National Institute of Medicaments, Argentina (INAME)                          |
| 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<br>Ilac ve Kimya<br>Sanayi. A.S | Organiize Sanayi<br>Bolgesi,<br>Cerkezkoy,<br>Tekirdag, Turkey | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa<br>hormon và thuốc chống ung thư) | EU-GMP | F113/01/2<br>013 | 13/05/2013 | 11/04/2016 | National<br>Authority of<br>Medicines and<br>Health Products,<br>I.P, Portugal |
|----|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|

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

Đợt 18

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                  | ĐỊA CHỈ                                                                                | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                  | NGU<br>YÊN<br>TẠC | GIẤY<br>CN                         | NGÀY<br>CẤP | NGÀY       | CƠ<br>CẤP<br>QUAN                                                                            |
|-----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|-------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Wyeth Lederle<br>S.r.l              | Via Franco<br>Gorgone Z.I -<br>95100 Catania<br>(CT) Italia                            | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột<br>đông khô (chứa penicillin); dung dịch thể<br>tích nhỏ (chứa penicillin, chất độc tế bào/<br>chất kìm tế bào).                                                           | EU-GMP            | IT/29-<br>4/H/2013                 | 08/02/2013  | 10/08/2015 | Italian Medicines<br>Agency (AIFA)                                                           |
| 2   | Baxter<br>Healthcare<br>Corporation | 25212, W. Illinois<br>Route 120, Round<br>Lake, IL 60073,<br>USA                       | Sản phẩm Albumin Human, USP, 20%<br>Solution, Flexbumin 20%                                                                                                                                                                         | US-GMP            | CT 3084-<br>13 WHO                 | 12/08/2013  | 12/08/2015 | United States<br>Food and Drug<br>Administratrion                                            |
| 3   | Baxter<br>Healthcare<br>Corporation | 25212, W. Illinois<br>Route 120, Round<br>Lake, IL 60073,<br>USA                       | Sản phẩm Albumin Human, USP, 25%<br>Solution, Flexbumin 25%                                                                                                                                                                         | US-GMP            | CT 3083-<br>13 WHO                 | 08/12/2013  | 08/12/2015 | United States<br>Food and Drug<br>Administratrion                                            |
| 4   | Laboratorios<br>IMA, S.A.I.C        | Palpa 2862, (Zip<br>Code<br>C1426DPB), of<br>the City of<br>Buenos Aires,<br>Argentina | * Thuốc chứa chất kìm tế bào: Thuốc<br>đông khô; dung dịch thuốc tiêm (không<br>tiệt trùng cuối); dung môi pha loãng hoặc<br>hoàn nguyên.                                                                                           | PIC/S-GMP         | 06572-13                           | 14/11/2013  | 14/11/2014 | National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Decives,<br>Argentina<br>(ANMAT) |
| 5   | S.C. Slavia<br>Pharm S.R.L          | B-dul Theodor<br>Pallady nr.44C,<br>sector 3, cod<br>032266,<br>Bucuresti,<br>Romania  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>dạng bào chế rắn khác (viên nén bao<br>phim; thuốc cốm, thuốc bột (dạng phân<br>liều); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ,<br>gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon<br>corticosteroid); viên nén. | EU-GMP            | 038/2013/<br>RO                    | 10/09/2013  | 11/06/2016 | National Agency<br>For Medicine and<br>Medical Devices -<br>Romania                          |
| 6   | Haupt Pharma<br>Munster<br>GmbH     | Haupt Pharma<br>Munster GmbH<br>Schleebruggenka<br>mp 15, 48159<br>Munster,<br>Germany | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng,<br>thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén<br>bao (bao gồm các chất độc tố tế bào đối<br>kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp<br>hormon)                                                    | EU-GMP            | DE_NW_<br>05_GMP_<br>2012_003<br>5 | 19/12/2012  | 24/11/2014 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                                    |

|    |                                |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |            |                        |            |            |                                                                               |
|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 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, Germany                                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kim tế bào). | EU-GMP     | DE_ST_01_GMP_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)        |
| 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:<br>+ 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).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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 Heallth Products (AFMPS)             |

|    |                                                              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                 |            |            |                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------|
| 15 | Novo Nordisk A/S                                             | Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark                                                   | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* 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.<br>* 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 Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia                                          | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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<br>Plot No. L-139, S 103 and M-62 Verna Industrial Estate, 403722 Verna, Salcette, Goa, India | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm.<br>+Thuốc tiệt 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                                   |
| 21 | Lupin Limited       | 198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India                  | * Thuốc vô trùng:<br>+Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn<br>*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; Siro khô pha thuốc uống.                                                  | EU-GMP | UK GMP 25315<br>Insp GMP 25315/39<br>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 | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin&amp; Sulbactam; Flucloxacillin; Piperacillin/Tazobactam).</p> <p>* 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).</p> | EU-GMP | 3169/12.0<br>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

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ          | ĐỊA CHỈ                                                                                                                                | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                             | NGUYÊN TẮC | GIẤY CN                | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT   | CƠ QUAN                                                                | 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/89/2013         | 24/04/2013 | 15/01/2016 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x              |        |
| 2   | Torrent Pharmaceuticals 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_0014 | 20/12/2013 | 15/11/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 |                | x      |
| 3   | Torrent Pharmaceuticals 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_0010 | 23/12/2013 | 22/10/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 |                | x      |

|   |                                                                                         |                                                                                                                                                      |                                                                                                  |           |                                                            |            |            |                                                                                     |   |   |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 4 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14. Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sanlein 0.1, Ophthalmic<br>Preparations                                                | Japan-GMP | 1971                                                       | 27/08/2013 | 27/08/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan              | x |   |
| 5 | Alkem<br>Laboratories<br>Limited                                                        | Thana, Baddi,<br>Nalgarrh, District<br>Solan, Himachal<br>Pradesh, In<br>173205, India                                                               | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; viên nén.                       | EU-GMP    | UK GMP<br>19564.<br>Insp GMP<br>19564/<br>1094393-<br>0004 | 07/08/2013 | 20/05/2016 | United Kingdom's<br>Medicines and<br>Healthcare<br>products<br>Regulatory<br>Agency |   | x |
| 6 | Fresenius Kabi<br>Deutschland<br>GmbH                                                   | Fresenius Kabi<br>Deutschland<br>GmbH<br>Freseniusstrabe 1,<br>61169 Friedberg,<br>Hesse, Germany                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. | EU-GMP    | DE_HE_0<br>1_GMP_2<br>012_0020                             | 03/04/2012 | 06/03/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                           | x |   |



|    |                                 |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                        |            |            |                                                                        |   |  |
|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 7  | Eli Lilly and Company           | Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, 46285, USA.         | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.</p> <p>Cụ thể: thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch ALIMTA; dung dịch pha tiêm BYETTA; thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch HUMALOG; Humaject dung dịch pha tiêm hỗn dịch pha tiêm HUMALOG; bút dung dịch pha tiêm HUMALOG; thuốc tiêm insulin HUMULIN REGULAR; thuốc tái tổ hợp HUMULIN NPH; thuốc tái tổ hợp HUMULIN 70/30; hỗn dịch pha tiêm LIPROLOG BASAL; dung dịch pha tiêm hỗn dịch pha tiêm LIPROLOG.</p> | EU-GMP | UMC/PT/9/2012          | 29/10/2012 | 07/06/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)          | x |  |
| 8  | Lilly France                    | Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon).<br/>+ Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP | HPF/FR/74/2013         | 04/04/2013 | 18/01/2016 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x |  |
| 9  | Takeda GmbH                     | Takeda (Werk Singen) Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen, Germany      | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br/>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | DE_BW_01_GMP_2012_0133 | 01/12/2012 | 17/04/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                 | 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     | #####      | #####      | United States Food and Drug Administration                             | x |  |

|    |                                                                                        |                                                                                                                                                      |                                                                                                         |           |                     |            |            |                                                                                         |  |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 11 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14. Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Alegysal, Ophthalmic<br>Preparations                                                          | Japan-GMP | 2720                | 25/10/2013 | 25/10/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>x<br>government of<br>Japan             |  |  |
| 12 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14. Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sancoba, Ophthalmic<br>preparations.                                                          | Japan-GMP | 1972                | 27/08/2013 | 27/08/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>x<br>government of<br>Japan             |  |  |
| 13 | Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo<br>3-chome,<br>Higashiyodogawa-<br>ku, Osaka, Japan<br>(2-14. Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Daigaku Eye Drops,<br>Ophthalmic Preparations                                                 | Japan-GMP | 2721                | 25/10/2013 | 25/10/2015 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>x<br>government of<br>Japan             |  |  |
| 14 | Merck Sante                                                                            | 2 rue du Pressoir<br>Vert, 45400<br>Semoy, France                                                                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén. | EU-GMP    | HPF/FR/1<br>64/2013 | 19/07/2013 | 12/04/2016 | French National<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products<br>Safety (ANSM)<br>x |  |  |

|    |                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                  |            |            |                                                                        |   |  |
|----|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 15 | Famar Lyon                | 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France                    | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa cephalosporine); dạng bào chế bán rắn; viên nén (cephalosporins).                                                                                                                                          | EU-GMP | HPF/FR/48/2013   | 07/03/2013 | 27/04/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x |  |
| 16 | CHIESI FARMACEUTICI 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 FARMACEUTICI S.P.A | Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia | Sản phẩm: Curosurf<br>( 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.<br>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/1336/001/CAT | 20/12/2013 | 01/09/2016 | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain                  | x |  |
| 19 | J. Uriach and Cia., S.A   | Avda. Cami Reial, 51-57, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain  | Sản phẩm: viên nén Rupafin 10mg                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | 013/3407         | 12/12/2013 | 12/12/2014 | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)                    | 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.<br>(Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Reig Jofre, S.A (Fab Toledo) - C/ Jarama, s/n - Poligono Industrial, E-45007 Toledo, Spain.<br>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 |  |
| 21 | Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center | Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana. USA        | Sản phẩm: Huminsulin Normal 100, dung dịch pha tiêm.<br>(Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA.<br>Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany).                     | EU-GMP | LGBN011      | 18/02/2013 | 18/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        | x |  |
| 22 | Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center | Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA        | Sản phẩm: Huminsulin Basal (NPH) 100, hỗn dịch pha tiêm.<br>(Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA.<br>Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany).                 | EU-GMP | LGBN010      | 18/02/2013 | 18/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        | x |  |

|    |                                                                          |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |         |            |            |                                                            |   |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|------------|------------|------------------------------------------------------------|---|--|
| 23 | Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center                             | Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA                                                              | Sản phẩm: Huminsulin Profile III 100, hỗn dịch pha tiêm.<br>(Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA.<br>Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany). | EU-GMP    | LGBN009 | 18/02/2013 | 18/02/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                     | x |  |
| 24 | 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 | 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 government of Japan | x |  |

|    |                               |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                                   |            |            |                                                                      |   |  |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------|---|--|
| 26 | Glaxo Operations UK Limited   | Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom  | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p> <p>* 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.</p> | 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 |  |
| 27 | Merck KgaA&Co. Werk Spittal   | Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria                | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao đường, viên nén bao phim); dạng bào chế bán rắn; viên nén.</p> <p>* Thuốc từ dược liệu: viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.</p>                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | INS-480021-0017-001 (8/10)        | 04/05/2012 | 25/01/2015 | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                 | x |  |
| 28 | Natur produkt Pharma Sp.Z.o.o | 30, Podstoczýko Str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland          | <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột sủi bọt; viên nén.</p> <p>* Thuốc dược liệu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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 | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ.<br/>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.</p>                                                                                                                                                                                                      | EU-GMP | DE_NW_04_GMP_2013_003 8           | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu. | EU-GMP    | 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<br>Insp GMP 29943/30<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.<br>* 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 Tecnologico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera 33428 (Asturias), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt 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 und 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.<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn). | EU-GMP | IT/226-3/H/2013                           | 11/10/2013 | 19/07/2016 | Italian Medicines Agency AIFA                                                 | x |  |

|    |                         |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                        |            |            |                                               |   |   |
|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------|---|---|
| 45 | BAG health<br>Care GmbH | BAG Health Care<br>GmbH<br>Amtsgerichtsstra-<br>ße 1-5, 35423 Lich,<br>Germany            | <p>* Thuốc không vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; sản phẩm liệu pháp tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ động vật.</p> <p>* 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.</p> | 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 |   |
| 48 | Laboratorios Richet SA  | Terrero 1251, Buenos Aires, Republic Argentina                                            | Sản phẩm: dung dịch pha tiêm Acido Zoledronico Richet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIC/S-GMP | 06353-13               | 26/11/2013 | 26/11/2014 | Argentina National Institute of Drug (INAME)  |   | x |

|    |                                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                        |           |                        |            |            |                                                                     |   |  |
|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------|---|--|
| 51 | Nectar Lifesciences Limited                         | Unit-VI, Village: Bhatolikalan, Adjoining Jharmajri, E.P.I.P, India<br>Post office: Barotiwala, Tehsil: Nalagarli, District: Solan, Himachal, Pradesh-173205, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: bột pha tiêm chứa cephalosporin<br>* 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 |  |
| 52 | Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd                     | 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, ROC                                                                                                            | * Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối).<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén bao phim; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang; thuốc đạn.<br>* Dược chất chứa hormon sản xuất thuốc vô trùng. | PIC/S-GMP | 0703                   | 08/01/2014 | 09/03/2015 | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA Taiwan)      | x |  |
| 53 | Pharbil Pharma GmbH                                 | Pharbil Pharma gmbH<br>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

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

|    |                                                             |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                      |            |            |                                                                         |   |   |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 8  | Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna | 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland                                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>(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" Spółka Akcyjna | 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland                                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn.                                                                                                                                                                                                         | EU_GMP | GIF-IW-N-4022/299/13 | 27/02/2014 | 29/11/2016 | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                   | x |   |
| 11 | Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd                               | Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (cephalosporin)                                                                                                                                                                                | EU-GMP | 065/2013/SAUMP/GMP   | 30/08/2013 | 23/02/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine |   | x |
| 12 | Bayer Oy                                                    | Pansiontie 47, Turku, 20210, Finland                                                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).                | EU-GMP | 1661/11.01.09/2013   | 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:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc 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,<br>34 36 38 -125128<br>Brescia - Italia                                       | Sản phẩm: Ceftazidim Stragen 2g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | CPP/2013<br>/1065              | 12/11/2013 | 12/11/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                | x |  |
| 15 | Mitim S.R.L                                                | Via Cacciamali,<br>34 36 38 -125128<br>Brescia - Italia                                       | Sản phẩm: Ceftriaxon Stragen 2g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | CPP/2013<br>/1098              | 21/11/2013 | 21/11/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                | x |  |
| 16 | Merck Sharp<br>& Dohme B.V<br>Tên pháp lý:<br>N.V. Organon | Molenstraat 110,<br>5342 CC OSS.<br>The Netherlands                                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); vòng đặt âm đạo.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP | NL/H<br>13/0069                | 20/01/2014 | 04/10/2016 | Health care<br>inspectorate, The<br>Netherlands                                 | x |  |
| 17 | Merck Sharp<br>& Dohme B.V                                 | Waarderweg 39<br>2031 BN<br>HAARLEM The<br>Netherlands                                        | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP | NL/H<br>13/0024                | 15/04/2013 | 28/03/2016 | Health care<br>inspectorate, The<br>Netherlands                                 | x |  |
| 18 | Hikma<br>Farmaceutica<br>(Portugal),<br>S.A                | Estrada do Rio da<br>Mo, n8, 8-a, 8-B-<br>Fervenca,<br>Terrugem SNT,<br>2705-906,<br>Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn; thuốc bột (cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                          | EU-GMP | F0006/S1/<br>H/AF/001<br>/2013 | 22/04/2013 | 14/03/2016 | National<br>Authority of<br>Medicines and<br>Health Products,<br>I.P, Porrtugal | x |  |
| 19 | S.C.<br>Europharm<br>S.A                                   | Str. Panselelor nr.<br>2, Brasov, Jud.<br>Brasov, cod<br>500419, Romania                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén bao phim; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | 024/2012/<br>RO                | 02/10/2012 | 20/07/2015 | National Agency<br>for Medicines and<br>Medical Devices -<br>Romania            | x |  |

|    |                               |                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                        |            |            |                                                                               |  |   |
|----|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|---|
| 20 | 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 kìm tế bào; hormon: viên nén; viên bao; thuốc cốm; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột; dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô; thuốc bột vô trùng; dung dịch không vô trùng; dạng bào chế bán rắn. | PIC/S-GMP | 2013201400019314       | 24/02/2014 | 24/02/2015 | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |  | 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 Pharmaceutical Co., Ltd | 893-5, Hajeo-ri, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea 445913                                                                                         | Sản phẩm: viên nén bao phim Clopidogrel 75mg                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP    | AET/260912/6GMP-HAN    | 26/09/2012 | 14/06/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        |  | x |
| 22 | Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd | Hanmin Pharm Co., Ltd 114, Chupalsandan-ro, Paengseong-eup, 451-805 Pyeongtaek-si, gyeonggi-do, Republic Of Korea                                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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 tiết 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/199/2013                           | 23/10/2013 | 16/05/2016 | French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)        | x |  |
| 26 | Delpharm Tours                                           | Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France                                                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.                      | EU-GMP    | HPF/FR/138/2012                           | 17/07/2012 | 09/03/2015 | French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)        | x |  |
| 27 | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd | 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan                                                           | Sản phẩm: Tocilizumab (Gen tái tổ hợp)                                                                                                                                                                                        | Japan-GMP | 5052                                      | 18/03/2013 | 18/03/2015 | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan           | x |  |



|    |                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                    |            |            |                                                                               |   |   |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 28 | Valpharma International S.P.A | Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy                                                                 | Sản phẩm: Cletus<br>( Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.P.A - Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy.<br>* 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 |   |
| 29 | Laboratorios Richet SA        | Terrero 1251/53/59, Luis Viale 1848 y Tres arroyos 1829 (Zip code 1416), of the City of Buenos Aires, Argentina | * Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch.<br>* Thuốc không chứa kháng sinh betalactam, không chứa chất kích tế bào, hormone: thuốc dạng lỏng; thuốc bột; thuốc tiêm đông khô..<br>* Thuốc chứa kháng sinh betalactam: thuốc bột pha tiêm; hỗn dịch pha tiêm.                                                                            | PIC/S-GMP | 20132014 000089 14 | 23/01/2014 | 23/01/2015 | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |   | x |
| 30 | Bausch & Lomb Incorporated    | Greenville, SC 29615, USA                                                                                       | Sản phẩm: Advanced Eye Relief Dry Eye Rejuvenation Lubricant Eye Drops (Sterile)<br>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:<br>+ 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).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng trong dạng lỏng (thuốc xịt mũi, dung dịch nhỏ tai). | EU-GMP    | NCF/1232 /001/CAT  | 14/11/2012 | 10/2015    | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain                         | x |   |

|    |                                                              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |              |            |            |                                                                               |   |   |
|----|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 32 | Alcon -<br>Couvreur NV                                       | Rijksweg 14,<br>Puurs, B-2870,<br>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).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai)<br>* 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 | 03/01/2016 | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              | x |   |
| 33 | Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A,                              | Sanabria No 2353 -<br>Ciuda Autonoma de Buenos Aires,<br>Argentina | Sản phẩm: dung dịch tiêm Pronivel 4000 UI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PIC/S-GMP | 06354-13     | 03/12/2013 | 03/12/2014 | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |   | x |
| 34 | China Chemical & Pharmaceutica l Co., Ltd. Hsinfong Plant    | 182-1, Keng Tze kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng (dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang; thuốc đạn.                                   | PIC/S-GMP | 0807         | 13/02/2014 | 18/12/2014 | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                    |   | 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:<br>+ 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<br>Insp GMP 17549/80<br>14-0003 | 03/06/2013 | 20/11/2015 | United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency   |   | x |
| 39 | Alembic Pharmaceuticals Limited                   | Plot No 21-22, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh - 173205, India | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén.                                                       | EU-GMP    | 012/2012/SAUMP/GMP                           | 16/05/2012 | 18/02/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                  |   | 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 |   |

|    |                            |                                                                               |                                                                                                                                                                                                     |            |                    |            |            |                                                               |   |   |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|---|
| 42 | Bristol Myers Squibb S.R.L | Loc. Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (corticosteroid hormon); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén. | EU-GMP     | IT/50-1/H/2013     | 22/02/2013 | 17/04/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                 | 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 |
| 44 | Omega Laboratories Ltd     | 10 850 Hamon, Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2                               | Sản phẩm: Pamidronate Disodium 9.0 mg/ml, dung dịch tiêm                                                                                                                                            | Canada-GMP | 53214              | 01/12/2013 | 01/12/2014 | Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada          | x |   |
| 45 | Kedrion S.P.A              | Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italia              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm từ máu.                                               | EU-GMP     | IT/41-2/H/2014     | 21/02/2014 | 16/03/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                 | x |   |
| 46 | Panpharma                  | 10 rue du Chenot, Parc d'Activite du Chenot, 56380 Beignon, France            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh non betalactam, chất có hoạt tính hormon).                                                              | EU-GMP     | HPF/FR/26/2013     | 10/12/2013 | 14/11/2015 | French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM) | x |   |
| 47 | Eli Lilly and Company      | Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana, 46285, USA.                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.                                                              | EU_GMP     | UMC/PT/9/2012      | 29/10/2012 | 13/03/2015 | French National Drug and Health Products Safety Agency (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<br>Insp GMP 20689/13<br>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 Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan              | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm có tiết trùng cuối và thuốc tiêm không tiết trùng cuối; bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm dạng hỗn dịch.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Nguyên liệu làm thuốc tiêm/thuốc vô trùng nhóm Cephalosrin                         | PIC/S GMP | 0876                                          | 27/02/2014 | 18/12/2016 | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                                           |   | x |
| 50 | Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd.     | Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary                                   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP    | OGYI/55 834-13/2010                           | 18/3/2014  | 31/12/2014 | Hungarian National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines | 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 kìm tế bào (cytostatic);<br>* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hoạt chất kìm tế bào (cytostatic);<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén và viên nang cứng chứa hoạt chất kìm 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;<br>* 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;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormone; Kem chứa chất có hoạt tính hormone. | EU-GMP    | 2013/7134/M61      | 16/12/2013 | 11/04/2016 | Irish Medicines Board (IMB)                                                   | x |   |
| 55 | West Pharma - Produções 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 |   |
| 56 | Gemepe S.A                                                    | G. Aráoz de Lamadrid 1383/85 (Zip Code C1267AFD), Buenos Aires, Argentina                       | Dung dịch thuốc tiêm, Thuốc nhỏ mắt, Thuốc bán rắn vô khuẩn và Thuốc nước không chứa kháng sinh Betalactam                                                                                          | PIC/S GMP | 20 13214 000273-14 | 03/06/2014 | 03/06/2015 | Argentina National Institute of Drug (INAME) - ANMAT                          |   | x |

|    |                                                |                                                               |                                                 |        |                                            |           |            |                                                                             |  |   |
|----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|---|
| 57 | Incepta Pharmaceuticals 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 |
|----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|-----------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|---|

|    |                                             |                                                                    |                                      |            |       |            |            |                                                                 |   |  |
|----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|
| 58 | Afordable<br>Quality<br>Pharmaceutica<br>ls | 11555 Monarch<br>Street, Suite B,<br>Garden Grove,<br>CA 92841-USA | Sản xuất thuốc (thuốc bột pha tiêm). | US-<br>GMP | 39858 | 27/01/2014 | 27/01/2015 | Department of<br>Public Health of<br>the State of<br>California | x |  |
|----|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|-------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|



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

Đợt 21

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                    | ĐỊA CHỈ                                                                                | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | NGUYÊN<br>TẮC GMP | GIẤY<br>CN                     | NGÀY<br>CẤP | NGÀY<br>HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                         | NHÓM THUỐC |           |
|-----|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------|------------|-----------|
|     |                                       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |                                |             |                 |                                                        | NHÓM<br>1  | NHÓM<br>2 |
| 1   | Xian-Janssen<br>Pharmaceutical Ltd.   | 34 North Wanshou Road,<br>Xian, Shaanxi Province, 710043,<br>China                     | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống<br>dạng lỏng, thuốc đạn, viên nén, thuốc<br>bột.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-<br>GMP        | BE/2013/<br>060                | 10/12/2013  | 11/10/2016      | Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Products |            | x         |
| 2   | BSP<br>Pharmaceuticals S.R.L          | Via Appia<br>Km.65561<br>(loc.Latina Scalo)-<br>04013 Latina,<br>Italia                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông<br>khô (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào);<br>dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/<br>chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế<br>bào).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); viên<br>nén (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).<br>* Thuốc sinh học: DNA/ Protein tái tổ<br>hợp | EU-<br>GMP        | IT/218-<br>5/H/2013            | 04/10/2013  | 31/05/2016      | Italian Medicines<br>Agency AIFA                       | x          |           |
| 4   | Wasserburger<br>arzneimittelwerk GmbH | Herderstraße 2<br>und Molkerei-<br>Bauer-Straße 18-<br>83512<br>Wasserburg,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể<br>tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-<br>GMP        | DE_BY_0<br>4_MIA_2<br>013_0042 | 11/10/2013  | 24/09/2016      | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                              | x          |           |

|   |                                        |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                        |            |            |                                                               |   |   |
|---|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|---|
| 5 | CSL Behring GmbH                       | CSL Behring GmbH<br>Emil-von-Behring-Strabe 76, 35041 Marburg, Hesse, Germany                   | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; protein (streptase).<br>* 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<br>Gorzhauser Hof 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany             | * Thuốc vô trùng;<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô<br>* 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).<br>* 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, Yodogawaku, Osaka 532-8686 Japan                                 | Sản phẩm: Thuốc tiêm Lucrin PDS Depot 3,75mg, Lucrin PDS Depot 11,25 mg<br>Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceuticals Company Limited<br>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 of government of Japan | x |   |

|    |                                                                          |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |                                |            |            |                                                                                              |   |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 9  | Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland<br>GmbH                           | Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland<br>GmbH<br>Heinrich-Mack-<br>Strasse 35, 89257<br>Illertissen,<br>Germany               | Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng<br>lỏng.                                                                                                                                                                                                                                                        | EU-<br>GMP     | DE_BY_0<br>4_GMP_2<br>013_0196 | 18/11/2013 | 25/09/2016 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                                    | x |  |
| 10 | Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland<br>GmbH                           | Pfizer<br>Manufacturing<br>Deutschland<br>GmbH<br>Betriebsstatte<br>Freiburg,<br>Mooswaldallee 1<br>79090 Freiburg,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>(chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt<br>tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng<br>bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm,<br>pellet chứa nguyên liệu độc tính; chất có<br>hoạt tính cao); viên nén (chứa nguyên<br>liệu độc tính; chất có hoạt tính cao). | EU-<br>GMP     | DE_BY_0<br>1_GMP_2<br>013_0141 | 25/11/2013 | 17/07/2016 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                                    | x |  |
| 13 | West Pharma-<br>Producoes de<br>Especialidades<br>Farmaceutica<br>s, S.A | Rua Joao de Deus,<br>No. 11, Amadora,<br>2700-486,<br>Portugal                                                                 | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén, thuốc bột, thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                            | EU-<br>GMP     | F030/001/<br>2014              | 21/01/2014 | 11/10/2016 | Portuguese<br>National<br>Authority of<br>Medicines and<br>Health Products,<br>IP (INFARMED) | x |  |
| 14 | Ay<br>Pharmaceutica<br>ls Co., Ltd.<br>Saitama Plant                     | 6-8, Hachiman,<br>Kawajima-machi,<br>Hiki-gun,<br>Saitama, Japan                                                               | Sản phẩm: thuốc tiêm AMINIC                                                                                                                                                                                                                                                                           | Japan -<br>GMP | 4095                           | 04/02/2014 |            | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>government of<br>Japan                       | x |  |

|    |                          |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                     |            |            |                                                                                    |   |  |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 15 | Abiogen<br>Pharma S.P.A  | Via Meucci, 36<br>(Loc.Ospedaletto)<br>(loc.Ospedaletto)<br>56121 Pisa (PI),<br>Italia                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán<br>rắn (chứa hormone sinh dục). | EU-<br>GMP | IT/30-<br>1/H/2014  | 07/02/2014 | 30/10/2016 | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                   | x |  |
| 16 | S.C.Larophar<br>m S.R.L. | Sos. Alexandriei<br>nr. 145 A,<br>Comuna<br>Bragadiru, Jud.<br>Ilfov, cod 077025,<br>Romania            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống<br>dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên<br>nén bao phim, viên bao); dạng bào chế<br>bán rắn; viên nén.                                                                                                     | EU-<br>GMP | 013/2014/<br>RO     | 06/03/2014 | 13/12/2016 | National Agency<br>for Medicines and<br>Medical Devices -<br>Romania               | x |  |
| 17 | Ipsen Pharma<br>Biotech  | Parc d'Activites<br>du Plateau de<br>Signes Chemin<br>departemental No.<br>402, 83870<br>Signes, France | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (chứa<br>hormon): thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối (chứa hormon):<br>dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích<br>nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.                                                                                     | EU-<br>GMP | HPF/FR/1<br>96/2013 | 25/10/2013 | 14/06/2016 | French National<br>Drug and Health<br>Products Safety<br>Agency (ANSM)             | x |  |
| 18 | Pfizer PGM               | Zone Industrielle,<br>29 route des<br>Industries 37530<br>Poce Sur Cisse,<br>France                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén (chứa chất có hoạt tính<br>hormon).                   | EU-<br>GMP | HPF/FR/2<br>01/2013 | 25/10/2013 | 06/06/2016 | French National<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products<br>Safety (ANSM) | x |  |

|    |                                        |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |                  |            |            |                                                          |   |  |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------|---|--|
| 19 | Pfizer Manufacturing Belgium NV        | Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Belgium                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon/ Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (Hormon/ Prostaglandin).<br>+ 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: khí dung.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; khí dung; viên nang HMPC; thuốc phun mù; viên nén (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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (kháng sinh beta lactam).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; 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 | sukls168427/2012 | #####      | #####      | Czech State Institue for Drug Control                    | x |  |

|    |                                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                 |            |                                                          |            |            |                                                                                   |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 24 | GSK<br>Biologicals<br>SA                                             | Parc de la Noire<br>Epine - Rue<br>Fleming 20,<br>Wavre, B-1300,<br>Belgium     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc<br>công nghệ sinh học. | EU-<br>GMP | BE/2013/<br>089                                          | 28/03/2014 | 06/12/2016 | Belgium Federal<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products                 | x |   |
| 25 | Istituto<br>Biochimico<br>Italiano<br>Giovanni<br>Lorenzini<br>S.P.A | Via Di<br>Fossignano, 2-<br>04011 Aprilia<br>(LT) Italia                        | Sản phẩm: thuốc tiêm Edevexin (5mg/<br>5ml)                                                                                                                                                                                                     | EU-<br>GMP | CPP/2013<br>/853                                         | 10/10/2013 | 10/10/2015 | Italian Medicines<br>Agency                                                       | x |   |
| 26 | Sandoz GmbH<br>- TechOps                                             | Biochemiestrabe<br>10, 6250 Kundl,<br>Austria                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy<br>ghép và dạng rắn, dạng bào chế rắn khác<br>(viên nén bao phim; viên nhai; thuốc bột,<br>thuốc cốm).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén.                        | EU-<br>GMP | INS-<br>481921-<br>0045-001<br>(9/10)                    | 09/12/2013 | 21/11/2016 | Austrian<br>Medicines and<br>Medical Devices<br>Agency (AGES)                     | x |   |
| 27 | GSK<br>Biologicals<br>SA                                             | Rue de l'Institut<br>89, Rixensart, B-<br>1330, Belgium                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc<br>công nghệ sinh học. | EU-<br>GMP | BE/2013/<br>036                                          | 17/01/2014 | 03/05/2016 | Belgium Federal<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products                 | x |   |
| 28 | Micro Labs<br>Limited                                                | 92 Sipcot<br>Industrial<br>Complex, Hosur,<br>Tamil Nadu, In-<br>635 126, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén.                                                                                                                                                                                            | EU-<br>GMP | UK GMP<br>22481<br>Insp GMP<br>22481/11<br>7371-<br>0002 | 01/08/2012 | 17/04/2015 | United Kingdom<br>Medicines and<br>Healthcare<br>products<br>Regulatory<br>Agency |   | 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<br>Insp GMP 22481/36<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; nguyên liệu sinh học.                                                                              | EU-GMP    | UK MIA(IMP ) 3070<br>Insp GMP/IMP 3070/147<br>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 (chứa chất miễn dịch); viên nén (Homron hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandin/ Cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc cốm; pellet; 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                       | EU-GMP    | DE_BY_04_GMP_2013_0175                                | 11/10/2013 | 24/09/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                             | x |  |
| 34 | Santen Pharmaceutical Co.Ltd. Shiga Plant             | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan                                         | Sản phẩm: Flumetholon 0. 1, Ophthalmic Preparations                                                                                                                                                               | Japan-GMP | 4643                                                  | 19/02/2013 | 19/2/2015  | Ministry of Health, Labour and Welfare of government of Japan      | x |  |

|    |                                              |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                     |            |            |                                                            |   |   |
|----|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|---|---|
| 35 | Santen Pharmaceutical Co.Ltd. Noto Plant     | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan                        | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Preparations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Japan-GMP   | 3321                | 05/12/2013 | 5/12/2015  | Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan | x |   |
| 36 | Santen Oy                                    | Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland                                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt; dung dịch thuốc nhỏ tai.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EU-GMP      | 4415/11.0 1.09/2013 | #####      | #####      | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                           | 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)<br>* 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).<br>* 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 |
| 38 | Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi plant) | No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, (R.O.C)                 | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối), dung dịch vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai và nhỏ mũi (sản xuất vô trùng).<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Dạng bào chế lỏng: Dung dịch thuốc;<br>- Dạng bào chế bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem;<br>- Dạng bào chế rắn: Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, dạng hạt và viên nang<br>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc tiêm dạng bột (sản xuất vô trùng), thuốc uống dạng viên nang. | PIC/S GMP   | 0424039(AP)         | 09/07/2012 | 10/02/2015 | Bộ Y tế Đài Loan                                           |   | x |



|    |                                                 |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                    |            |            |                                                               |   |  |
|----|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|--|
| 39 | Private Joint Stock Company “Tecknolog”         | 8, Manuiskogo 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 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 tiêm tĩnh mạch; lọ thuốc sản xuất vô trùng; ống tiêm sản xuất vô trùng; lọ thuốc đông khô.<br>* 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<br>(Cơ sở sản xuất: DSM Pharmaceuticals Inc. - 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                                           | EU-GMP      | 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 cốt; 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.<br>(Thuốc uống: thuốc bổ dưỡng<br>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:<br>+ Thuốc tiệt 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, Shirasakaushishi mizu, 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, Shirasakaushishi mizu, Shirakawashi, Fukushima, Japan | Sản phẩm: Thuốc cốt 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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**

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                    | ĐỊA CHỈ                                                                         | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NGUYÊN<br>TẮC GMP | GIẤY<br>CN                     | NGÀY<br>CẤP | NGÀY<br>HẾT HẠN | CƠ CẤP<br>QUAN                            | NHÓM<br>1 | NHÓM<br>2 |
|-----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------|-----------|-----------|
|     |                                                       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                |             |                 |                                           |           |           |
| 1   | Patheon<br>Puerto Rico<br>Inc                         | State Road 670<br>km 2.7, Manati,<br>Puerto Rico,<br>00674, United<br>States    | Sản phẩm: Janumet 50mg/1000mg;<br>Janumet 50mg/850mg; Janumet<br>50mg/500mg.<br>(Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Patheon<br>Puerto Rico, Inc - State Road 670 Km<br>2.7, Manati, Puerto Rico 00674 - Puerto<br>Rico.<br>Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme<br>B.V - Waarderweg 39, NL-2031 BN<br>Haarlem, The Netherlands) | EU-<br>GMP        | 24:2011/5<br>22381             | 01/08/2012  | 24/02/2015      | Medical Products<br>Agency, Sweden        | x         |           |
| 2   | MSD<br>International<br>GmbH<br>(Singapore<br>Branch) | 70 Tuas West<br>Drive Singapore<br>638414                                       | * Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi<br>dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng                                                                                                                                                                                                                                               | PIC/S-<br>GMP     | MLMP13<br>00001                | 29/01/2014  | 03/02/2015      | Singapore Health<br>Sciences<br>Authority |           | x         |
| 3   | Pacific<br>Pharmaceutica<br>ls Ltd                    | Pacific<br>Pharmaceuticals<br>Ltd<br>30Km, Multan<br>Road - Lahore,<br>Pakistan | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; viên bao; dạng<br>bào chế bán rắn; viên nén.                                                                                                                                                                                                              | EU-<br>GMP        | DE_BE_0<br>1_GMP_2<br>013_0014 | 13/09/2013  | 05/09/2016      | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                 |           | x         |
| 5   | ACS Dobfar<br>S.P.A                                   | V.le Addetta 4/12/<br>20067 Tribiano<br>(MI), Italia                            | Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Meronem<br>(500mg, 1g)<br>Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A<br>Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc<br>bột): Zambon Switzerland Ltd<br>Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK<br>Limited - Silk Road Business Park,<br>Macclesfield, SK 10 2 NA, United<br>Kingdom.                                   | EU-<br>GMP        | IT/274-<br>1/H/2013            | 25/11/2013  | 29/11/2015      | Italian Medicines<br>Agency AIFA          | x         |           |

|   |                            |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                        |            |            |                                                 |   |   |
|---|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------|---|---|
| 6 | Bristol Myers Squibb S.R.L | Loc. Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italia                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid hormon); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc bột.                                                                                                                                      | EU-GMP    | IT/50-1/H/2013         | 22/02/2013 | 17/04/2015 | 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_0019 | 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 |

|    |                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                         |            |            |                                                                       |   |   |
|----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|---|---|
| 9  | Bioprofarma S.A                    | Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. (Zip code C1416ARD) and Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic | Thuốc đông khô; dung dịch pha tiêm; dung dịch pha tiêm (không bao gồm dạng tiết trùng cuối với thuốc chứa chất kìm tế bào); dung môi (có hoặc không tiết trùng cuối để pha loãng các thuốc chứa chất kìm tế bào đã nêu trên).<br>( Cơ sở sản xuất tại: Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB)<br>Cơ sở đóng gói: Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD)) | PIC/S-GMP | 20132014 - 000318-14                    | 17/03/2014 | 17/03/2015 | Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices. |   | X |
| 10 | Combino Pharm (Malta) Ltd.         | HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 Malta                                                                                                                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP    | MT/002/H/2012                           | #####      | #####      | Malta Medicines Authority                                             | X |   |
| 11 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A | 28/30 Ozarowska Str., Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland                                                                                                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn.<br>* 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 - Aspex     | 6021 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States                                                                                                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP    | UK GMP 6103 Insp GMP 6103/991 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<br>Bruningstrabe 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany               | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ 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).</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</p> | 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 | <p>* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối:<br/>- Thuốc bột đông khô chứa chất độc tế bào<br/>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào.</p> <p>* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hạt pellet.</p>                                                                                                                                                                                                              | 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 Ltd Consumer Healthcare Division  | 82 Hughes Ave, Ermington NSW 2115, Australia                                                                          | <p>* 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | PIC/S-GMP | MI-2014-LI-02138-1     | 14/04/2014 | 05/12/2016 | Therapeutic Goods Administration, Australia                        | x |   |

|    |                                        |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |           |                                         |            |            |                                                                           |   |   |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 16 | Baxter Healthcare SA, Singapore Branch | 2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 73778                               | Thuốc vô trùng dạng lỏng (không bao gồm thuốc tiêm) và không chứa các nhóm hoạt chất sau:<br>- Chất độc tế bào<br>- Chế phẩm sinh học<br>- Kháng sinh nhóm cephalosporin, penicillin,<br>- Hormons, và<br>- Steroids. | PIC/S-GMP | M00190                                  |            | 06/05/2015 | Singapore's Health Sciences Authority (HSA)                               | 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 Muchen Germany            | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén<br>* 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<br>* Chế phẩm sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc chiết từ người và động vật.                                                                 | EU-GMP    | HPF/FR/136/2013                         | 24/06/2013 | 01/3/2016  | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)    | x |   |
| 20 | RPG LIFE SCIENCES LIMITED              | 3102/A G.I.D.C ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT, 393002, INDIA                     | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén                                                                                                                                                                        | EU-GMP    | UK GMP 18388 Insp GMP 18388/10 806-0004 | 31/08/2012 | 24/05/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |   | x |



|    |                                  |                                                                                           |                                                                                                                                                   |                    |                    |            |            |                                                                         |   |   |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 21 | Glenmark Pharmaceuticals Limited | Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Dist. 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 |   |
| 22 | Glenmark Generics 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             | sukls12455/2012    | 04/06/2012 | 09/03/2015 | Czech State Institute for Drug Control (SÚKL)                           |   | x |
| 23 | Sopharma AD                      | 16 Iliensko Shosse Str., Sopfia 1220, Bulgaria                                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. | EU-GMP             | BG/GMP/2014/051    | 20/05/2014 | 21/03/2017 | Bulgarian Drug Agency                                                   | 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

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                         | ĐỊA CHỈ                                                                           | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NGUYÊN<br>TẮC GMP | GIẤY<br>CN                                              | NGÀY<br>CẤP | NGÀY<br>HẾT HẠN | CƠ CẤP<br>QUAN                                                                    | NHÓM THUỐC |           |
|-----|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
|     |                                                            |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                                                         |             |                 |                                                                                   | NHÓM<br>1  | NHÓM<br>2 |
| 1   | Esseti<br>Farmaceutici<br>SRL                              | Via Campobello,<br>15 - 00040<br>Pomezia, Italia                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid); thuốc bột (chứa kháng sinh cephalosporin).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cầm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật. | EU-<br>GMP        | IT/56-<br>3/H/2014                                      | 05/03/2014  | 10/09/2015      | Italian Medicines<br>Agency AIFA                                                  | x          |           |
| 2   | Alcon<br>Laboratories<br>Inc - Aspex                       | 6201 South<br>Freeway, South<br>Gate, Fort Worth,<br>76134-2099,<br>United States | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chế phẩm dùng cho mắt).                                                                                                                                                                                                  | EU-<br>GMP        | UK GMP<br>6103 Insp<br>GMP<br>6103/991<br>9208-<br>0001 | 28/02/2014  | 09/12/2016      | United Kingdom<br>Medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency | x          |           |
| 3   | Atlantic<br>Pharma -<br>Producoes<br>Farmaceuticas,<br>S.A | Rua da Tapada<br>Grande, no. 2,<br>Abrunheira,<br>Sintra, 2710-089,<br>Portugal   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cầm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                                                     | EU-<br>GMP        | F036/S1/<br>H/AF/AI/<br>01/2012                         | 23/01/2013  | 26/10/2015      | Portugal National<br>Authority of<br>Medicines and<br>Health Products             | x          |           |

|   |                                         |                                                                                |                                                                                                                                                                                 |        |                       |            |            |                                                                 |   |  |
|---|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|
| 4 | Tilman SA                               | Zoning Industriel Sud 15, Baillonville, B-5377, Belgium                        | * Thuốc không vô trùng (thuốc từ dược liệu): viên nang cứng; viên nén; trà thuốc.                                                                                               | EU-GMP | BE/2011/064           | 01/02/2013 | 07/12/2014 | Belgium Federal Agency for 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.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.       | EU-GMP | HPF/FR/105/2013       | 22/05/2013 | 30/11/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | x |  |
| 6 | Pierre Fabre Medicament Production      | Site Simaphac, Zone Industrielle de Chateaurenard, 45220 Chateaurenard, France | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn.                                                                  | EU-GMP | HPF/FR/2/2013         | 22/02/2013 | 13/06/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | x |  |
| 7 | Catalent France Beenheim SA             | 74 rue Principale, 67930, Beenheim, France                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (chứa chất có hoạt tính hormon).                                   | EU-GMP | HPF/FR/140/2012       | 10/12/2012 | 02/03/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | x |  |
| 8 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A.     | 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ 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 |  |
| 9 | Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A | 33, Szkolna Str., 95-054 Ksawerow, Poland                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                               | EU-GMP | GIF-IW-N-4022/121/12  | 31/05/2012 | 08/03/2015 | Poland Main Pharmaceutical Inspector                            | x |  |

|    |                                              |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |                        |            |            |                                                                 |   |  |
|----|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|
| 10 | IDT Biologika GmbH                           | IDT Biologika GmbH<br>Am Pharmapark,<br>06861 Dessau -<br>Roblau, Germany | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.</p> <p>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; Vắc xin.</p> <p>* Hoạt chất có nguồn gốc từ vi khuẩn hoặc gen.</p> | 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                      | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       | 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       | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.</p>                                                                                                                                                                                   | 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                    | Zl 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.<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt; dung dịch thuốc nhỏ tai.                                 | EU-GMP    | 4415/11.01.09/2013 | #####      | 13/12/2015 | Finnish Medecines Agency                                        | x |   |
| 19 | Medochemie LTD (Facility Ampoules Inj.) | 48 Iapetou street, Agios Athanasios Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.        | EU-GMP    | MED07/2012/001     | 13/03/2012 | 03/11/2014 | Cyprus: Pharmaceutical Services Ministry of Health              | x |   |

|    |                                                           |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                             |                |                                |            |            |                                                                        |   |  |
|----|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 20 | SOPHARTEX                                                 | 21 Rue du<br>Pressoir, 28500<br>Vernouillet,<br>France                                                                                  | Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc chứa Penicillins: viên nang cứng,<br>viên nén.<br>- Thuốc uống dạng lỏng,                                                  | EU-<br>GMP     | HPF/FR/1<br>99/2013            | 23/10/2013 | 16/05/2016 | French National<br>Drug and Health<br>Products Safety<br>Agency (ANSM) | x |  |
| 21 | Eisai Co., Ltd<br>(Misato plant<br>of Eisai Co.,<br>Ltd.) | 4-6-10<br>Koishikawa,<br>Bunkyo-ku,<br>Tokyo, Japan<br>(950, Hiroki,<br>Ohaza, Misato-<br>machi, Kodama-<br>gun, Saitama-ken,<br>Japan) | Sản phẩm: Pariet Tablets 10mg                                                                                                                               | Japan -<br>GMP | 4682                           | 19/03/2014 | 19/03/2016 | Ministry of health,<br>Labour and<br>Welfare<br>government of<br>Japan | x |  |
| 22 | Eisai Co., Ltd                                            | 4-6-10<br>Koishikawa,<br>Bunkyo-ku,<br>Tokyo, Japan<br>(950, Hiroki,<br>Ohaza, Misato-<br>machi, Kodama-<br>gun, Saitama-ken,<br>Japan) | Sản phẩm: Pariet Tablets 20mg                                                                                                                               | Japan -<br>GMP | 4683                           | 19/03/2014 | 19/03/2016 | Ministry of health,<br>Labour and<br>Welfare<br>government of<br>Japan | x |  |
| 23 | Eisai Co., Ltd                                            | 4-6-10<br>Koishikawa,<br>Bunkyo-ku,<br>Tokyo, Japan<br>(950, Hiroki,<br>Ohaza, Misato-<br>machi, Kodama-<br>gun, Saitama-ken,<br>Japan) | Sản phẩm: Methycobal Tablets 500µg                                                                                                                          | Japan -<br>GMP | 4684                           | 19/03/2014 | 19/03/2016 | Ministry of health,<br>Labour and<br>Welfare<br>government of<br>Japan | x |  |
| 24 | Berlin Chemie<br>AG                                       | Berlin Chemie<br>AG<br>Glienicke Weg<br>125, 12489 Berlin<br>- Germany                                                                  | *Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích<br>lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc<br>uống, dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc<br>cốm, thuốc đặt. | EU-<br>GMP     | DE_BE_0<br>1_GMP_2<br>014_0015 | 15/01/2014 | 18/06/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                              | x |  |

|    |                               |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                        |            |            |                                                                           |   |   |
|----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|---|---|
|    | AG                            | Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin                                                                                | * Thuốc không vô trùng: viên nén, thuốc cốm, viên bao phim, viên bao (đến giai đoạn sản phẩm chờ đóng gói)                                                                                                                                                      | EU-GMP    | 2012/01/Berlin-Chemie AG               | 20/01/2012 | 23/11/2014 | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn; viên nén. | EU-GMP    | UK GMP 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch                                | EU-GMP    | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP    | 2013/710 6/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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống, thuốc bột uống<br>* 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 |   |
| 33 | 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:<br>+ Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù.<br>+ Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc, dạng bào chế bán rắn (dùng đường tiêm hoặc không dùng đường tiêm).                                                                                                   | PIC/S-GMP | 20132014 00051514   | 14/05/2014 | 14/05/2015 | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |   | x |



|    |                                             |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |                         |            |            |                                                                               |   |   |
|----|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 34 | Baliarda S.A.                               | Saavedra 1260/62<br>(Zip code C1247AAA), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic | * Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh betalactam, chất kích tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên bao; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc.                                                                                                                                                   | PIC/S-GMP | 20132014<br>00003714    | 15/01/2014 | 15/01/2015 | National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT) |   | x |
| 35 | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Merck KGaA   | Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany                                         | Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram)<br>Tên tại Việt Nam: Levothyrox<br>Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A.de C.V, Mexico, địa chỉ: Calle 5, No,7 Frac. Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juarez, C.P. 53370, Mexico (nguyên tắc EU-GMP)                                                                              | EU-GMP    | DE_HE_01_GMP-20012-0070 | 08/01/2012 | 17/11/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        |   | x |
| 36 | Patheon Italia S.P.A                        | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (DNA/Protein tái tổ hợp; hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandin/cytokine), dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, viên nén<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm.<br>* 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:<br>- dung dịch thuốc<br>- thuốc mỡ, kem<br>- viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm;<br>- 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 Pharmaceutica l Co., Inc         | Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece                                                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: 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 Medcines EOF                              | x |   |
| 40 | Yoo Young Pharmaceutica l Co., Ltd     | 33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbul-do, Korea                                          | *Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm<br>*Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô<br>* 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    | 2013/6925/M144                            | 22/08/2013 | 31/05/2016 | Irish Medicines Board                                                     | x |   |
| 42 | Glenmark Generics Limited              | Plot 2 Phase II Pharma Zone Sez Pithampur Dhar District Madhyar Pradesh In-454 774 India                             | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP    | UK GMP 17350 Insp GMP 17350/58 79877-0001 | 18/07/2012 | 26/04/2015 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |   | 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<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch uống. | EU-GMP | UK GMP 25315<br>Insp GMP 25315/39<br>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 Wrocław, POLAND                                                                                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.                                                           | EU-GMP | GIF-IW-N4022/17<br>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/206/2013                               | 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<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng                                       | EU-GMP | 2013/694<br>1/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      | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Betalactam;<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.)</p> | EU-GMP    | ES/143H VI/14 | 13/06/2014 | 02/06/2017 | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)        | x |  |
| 49 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Shiga Plant) | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Ointments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 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<br>CÔNG BỐ          | ĐỊA CHỈ                                                                                                                                                                                                                                                    | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NGUYÊN<br>TẮC GMP | GIẤY<br>CN                                | NGÀY<br>CẤP | NGÀY<br>HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                            | NHÓM THUỐC |           |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|-------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
|     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                           |             |                 |                                                                           | NHÓM<br>1  | NHÓM<br>2 |
| 2   | Merck KGaA                  | Merck KGaA<br>Frankfurter Strabe<br>250, A18, A31,<br>A32, D3,D9, D11,<br>D12, D15, D24,<br>D25, D39, I11,<br>N78, N79, N80,<br>N90, PH5, PH16,<br>PH23, PH28,<br>PH50, PH51,<br>PH52, PH80,<br>V40, V41, V42,<br>V66, V67; 64293<br>Darmstadt,<br>Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); thuốc nhỏ mắt.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn giải phóng thay đổi; viên nén (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn)<br>* 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).<br>* 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<br>Queenborough<br>Kent Me 11 5EL,<br>United Kingdom                                                                                                                                                                                            | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc gây mê dạng hít.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP            | UK MIA 32496 Insp GMP 32496/30 433 - 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                                                                     | <p>*Thuốc vô trùng:<br/>+ 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.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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 cầm, thuốc bán rắn, viên nén.</p> <p>* 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)</p> | EU-GMP    | IT/99-2/H/2013         | 18/04/2013 | 09/01/2016 | Italian Medicines Agency (AIFA)                       | x |   |
| 5 | Rottendorf Pharma GmbH        | Rottendorf Osterfelder 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.<br>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       | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* 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.</p> | 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     | <p>* Thuốc vô trùng: dạng bào chế bán rắn-thuốc kem, gel, mỡ; dung dịch thuốc; thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn-thuốc kem, gel, mỡ; dung dịch thuốc.</p>                                                                                                                                                            | 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 Sapharmaceutical Industry | 21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece | <p>* Thuốc vô trùng:<br/>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm beta lactam), dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô<br/>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng</p>                     | EU - GMP    | 47140/29-5-2014    | 30/05/2014 | 15/04/2017 | Greek National Organization for Medicines EOF              | x |  |

|    |                                                                      |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                               |           |                     |            |            |                                                                       |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|---|---|
| 12 | Laboratorio Internacional Argentino S.A<br>(Tên cũ: Fada Pharma S.A) | Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina                               | Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn: không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon.<br>Thuốc bột vô trùng: chứa kháng sinh betalactam.                                                                               | PIC/S-GMP | 20132014 000376 14  | 23/04/2014 | 23/04/2015 | Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices. |   | 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.<br>* 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.CGMP  | CT 0834-14 WHO      | #####      | #####      | 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.<br>* 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 Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand                                                                                      | <p>* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm penicillin và cephalosporin): thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén.</p> <p>* Thuốc chứa hormon và steroid: thuốc kem; viên nang mềm; kem dưỡng; dung dịch; hỗn dịch; viên nén.</p> <p>* 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.</p> <p>* Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): viên nang mềm; viên nén.</p> <p>* 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.</p> | 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 | <p>* 2 Chia Ping Road #02-00 Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968.</p> <p>* 2 Chia Ping Road # 04-00 Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968</p> | <p>* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PIC/S-GMP | M00150         | 25/06/2014 | 30/06/2015 | Singapore Health Sciences Authority                        |  | x |

|    |                                   |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                               |           |                        |            |            |                                                                 |   |  |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|
| 18 | BBT Biotech GmbH                  | BBT Biotech GmbH<br>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 cốt; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon corticosteroid); thuốc đặt; viên nén.                                             | EU-GMP    | IT/89-1/H/2013         | 08/04/2013 | 26/09/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                   | x |  |
| 21 | Sanofi Winthrop Industrie         | 180 Rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alford, France                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.                    | EU-GMP    | HPF/FR/136/2011        | 07/07/2011 | 19/11/2014 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | x |  |
| 22 | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG<br>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 cốt, globuli (chứa vi nang chứa vi lượng đồng căn); viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu<br>* Thuốc vi lượng đồng căn | EU-GMP    | DE_BW_01_GMP_2014_0069 | 13/06/2014 | 10/12/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                          | x |  |

|    |                                                                                              |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |                                      |            |            |                                                                                   |   |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 23 | Taiho<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Taiho<br>Pharmaceutical Co., Ltd<br>Tokushima<br>Plant) | 1-27,<br>Kandanishiki-cho,<br>Chiyoda-ku,<br>Tokyo, 101-8444,<br>Japan<br>(224-15 Aza-<br>ebisuno, Hiraishi,<br>Kawauchi-cho,<br>Tokushima-shi,<br>Tokushima, 771-<br>0194, Japan) | Sản phẩm: viên nang TS-One Capsule 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Japan-<br>GMP | 407                                  | 25/04/2014 | 25/04/2016 | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare<br>Government of<br>Japan            | x |   |
| 24 | M.R. Pharma<br>S.A                                                                           | Estados Unidos<br>No. 5105,<br>Localidad "El<br>Triangulo" (1667)<br>Malvinas<br>Argentinas of the<br>Province of<br>Buenos Aires,<br>Argentina                                    | * Building 1: thuốc không chứa kháng<br>sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon:<br>thuốc tiêm đông khô; thuốc tiêm dạng<br>lông; thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch và<br>hỗn dịch.<br>* Building 2: thuốc tiêm chứa hormon.<br>* Building 3: thuốc không chứa kháng<br>sinh betalactam, chất kim tế bào, hormon:<br>viên nén, viên bao. | PIC/S-<br>GMP | 20132014<br>000781<br>14             | 16/07/2014 | 16/07/2015 | Argentina<br>National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Devices. |   | x |
| 25 | KRKA, d.d.,<br>Novo mesto                                                                    | Smarjeska cesta 6,<br>Novo mesto,<br>8501, Slovenia                                                                                                                                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc dùng ngoài dạng lông (chứa<br>hormon và chất có hoạt tính hormon);<br>thuốc uống dạng lông; dạng bào chế bán<br>rắn; thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và<br>chất có hoạt tính hormon)                                                                                               | EU-<br>GMP    | 450-<br>2/2014-2                     | 31/01/2014 | 03/06/2016 | Slovenia Agency<br>for Medicinal<br>Products and<br>Medicinal<br>Devices          | x |   |
| 26 | Sandoz Private<br>Limited                                                                    | MIDC, Plot No. 8-<br>A/2, 8-B, T.T.C.<br>Ind. Area, Kalwe<br>Block, 400708<br>Navi Mumbai,<br>India                                                                                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-<br>GMP    | INS-<br>481703-<br>0009-001<br>(2/8) | 11/06/2014 | 29/01/2017 | Austria Federal<br>Office for Safety<br>in Healthcare                             |   | x |

|    |                               |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  |           |                   |            |            |                                                                       |   |   |
|----|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|---|---|
| 27 | Venus Remedies Limited        | Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột đông khô (chứa cephalosporin, carbapenem, chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kìm 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 kìm tế bào, hormon: dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù.<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.                           | EU-GMP    | IT/122-1/H/2014   | 08/06/2014 | 09/05/2017 | Italian Medicines Agency AIFA                                         | x |   |

|    |                                          |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                 |            |            |                                                            |   |  |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|---|--|
| 32 | Sanofi-Aventis S.P.A                     | Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italia                 | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Viên nén<br>- Thuốc bột, thuốc cốm<br>* Sinh phẩm y tế chứa vi sinh vật đường tiêu hóa:<br>- Viên nang cứng<br>- 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:<br>- Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng chứa Penicillin<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Thuốc bột và thuốc cốm chứa Penicillin<br>- Thuốc bán rắn<br>- 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:<br>- Thuốc tiết trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ                                                                                                                                                      | EU-GMP    | 2012/5803/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 | <p>* Thuốc vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc sản xuất vô trùng:</li> <li>+ Thuốc đông khô</li> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam</li> <li>- Thuốc tiệt trùng cuối:</li> <li>+ Dung dịch thể tích lớn</li> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> <p>* Thuốc không vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viên nang cứng chứa kháng sinh <math>\beta</math>-Lactam</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>- Viên nén chứa kháng sinh <math>\beta</math>-Lactam</li> <li>- Viên nén chứa chất độc tế bào, chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chứa chất ức chế miễn dịch; viên nén, viên bao kháng virus</li> </ul> | EU-GMP    | ES/143H VI/14 | 13/06/2014 | 02/06/2017 | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)        | x |  |

|    |                                                        |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                              |            |            |                                             |   |  |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------|---|--|
| 39 | Sigma-Tau<br>Industrie<br>Farmaceutiche<br>Riunite SPA | Via Pontina Km<br>30,400 - 00040<br>Pomezia (RM),<br>Italia | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc sản xuất vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc đông khô</li> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid</li> </ul> </li> <li>- Thuốc tiết trùng cuối: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viên nang cứng</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>- Thuốc bột, thuốc cốm</li> <li>- Thuốc bán rắn</li> <li>- Viên đặt</li> <li>- Viên nén chứa corticosteroid</li> </ul> </li> </ul> | EU-GMP | IT/149-<br>2/H/2013          | 17/06/2013 | 08/11/2015 | Italian Medicines<br>Agency AIFA            | x |  |
| 40 | Polfarmex S.A                                          | 9, Jozefow Str.,<br>99-300 Kutno,<br>Poland                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viên nang cứng</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng</li> <li>- Thuốc bột</li> <li>- Viên nén</li> <li>- Hỗn dịch thuốc</li> </ul> </li> <li>* Thuốc từ dược liệu</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP | GIF-IW-N-<br>4022/297/<br>13 | 27/02/2014 | 21/11/2016 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland | x |  |
| 41 | GlaxoSmithKline<br>Pharmaceuticals S.A                 | 189, Grunwaldzka<br>Str., 60-322<br>Poznan, Poland          | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Viên nang mềm</li> <li>- Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng</li> <li>- Thuốc cốm</li> <li>- Thuốc bán rắn</li> <li>- Viên đặt</li> <li>- Viên nén</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | EU-GMP | GIF-IW-N-<br>4022/110/<br>12 | 28/05/2012 | 24/02/2015 | Main<br>Pharmaceutical<br>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:<br>- Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nén, viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin                                                                                                                                                                                     | EU-GMP    | MED04/2013/002         | 21/10/2013 | 31/05/2016 | Pharmaceutical Services Ministry of Health, 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:<br>- Thuốc bột đông khô pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- 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<br>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 Alfacalcidol 0,25µg; viên nang mềm Alfacalcidol 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, Phraeksa, Mueang, 10280 Samutprakarn, Thailand | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm<br>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<br>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.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc vi sinh vật.<br>* 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**

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                                     | ĐỊA CHỈ                                                                                                                                             | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                                      | NGUYÊN<br>TẮC GMP | GIẤY<br>CN          | NGÀY<br>CẤP | NGÀY<br>HẾT HẠN | CƠ CẤP<br>QUAN                                                         | NHÓM THUỐC |           |
|-----|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
|     |                                                        |                                                                                                                                                     |                                                                                                         |                   |                     |             |                 |                                                                        | NHÓM<br>1  | NHÓM<br>2 |
| 1   | Abbott<br>Healthcare<br>SAS                            | Route de<br>Belleville Lieu-dit<br>Maillard 01400<br>Chatillon sur<br>Chalaronne -<br>France                                                        | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>thuốc uống dạng lỏng; viên nén.                               | EU-GMP            | HPF/FR/8<br>0/2014  | 25/06/2014  | 07/07/2015      | French Health<br>Products Safety<br>Agency<br>(AFSSAPS)                | x          |           |
| 2   | Merck Serono<br>S.A.                                   | * Succursale<br>d'Aubonne, Zone<br>Industrielle de l'<br>Ourietaz, 1170<br>Aubonne, Thụy<br>Sỹ<br>* Centre<br>Industriel, 1267<br>Coinsins, Thụy Sỹ | * Dạng bào chế rắn: bột đông khô;<br>* Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm.<br>* Dược chất tái tổ hợp. | PIC/S-GMP         | 14-970              | 20/05/2014  | 20/05/2016      | Swiss Agency for<br>Therapeutic<br>Products<br>(Swissmedic)            | x          |           |
| 3   | Ethypharm                                              | Zone industrielle<br>de Saint-Arnoult,<br>28170<br>Chateauneuf en<br>Thymerais, Pháp                                                                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén                                                     | EU-GMP            | HPF/FR/1<br>77/2013 | 30/08/2013  | 12/01/2015      | French National<br>Drug and Health<br>Products Safety<br>Agency (ANSM) | x          |           |
| 4   | Senju<br>Pharmaceutica<br>l Co., Ltd.<br>Karatsu Plant | 4228-1, Aza<br>Kadota, Ishishi,<br>Karatsu-shi, Saga-<br>ken, Japan                                                                                 | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bronuck 0,1%                                                                    | Japan -<br>GMP    | 1863                | 18/07/2014  | 18/07/2016      | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare                           | x          |           |
| 5   | Senju<br>Pharmaceutica<br>l Co., Ltd.<br>Karatsu Plant | 4228-1, Aza<br>Kadota, Ishishi,<br>Karatsu-shi, Saga-<br>ken, Japan                                                                                 | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Tearbalance<br>0,1%                                                             | Japan -<br>GMP    | 1862                | 18/07/2014  | 18/07/2016      | Ministry of<br>Health, Labour<br>and Welfare                           | x          |           |

|    |                                    |                                                                                                |                                                                                                                                                     |            |                        |            |            |                                                            |   |  |
|----|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|---|--|
| 6  | Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd | 6-8. Doshomachi 2-chome, Chuo-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<br>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: Surventa ® (beractant) intratracheal suspension (lọ 4ml)                                                                                  | US-GMP     | 06-0050-2013-01-VN     | #####      | #####      | 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<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. | EU-GMP     | 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,<br>O.I.D.C, Mahatma<br>Gandhi Udyog<br>Nagar, Dabhel,<br>Daman, 396210,<br>India                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể<br>tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén                                                       | EU-GMP    | UK GMP<br>24881<br>Insp GMP<br>24881/41<br>672-0001 | 14/01/2013 | 14/01/2016 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency (MHRA) |   | x |
| 14 | Medana<br>Pharma<br>Spolka<br>Akcyjna | 57, Polskiej<br>Organizacji<br>Wojskowej Str.,<br>98-200 Sieradz,<br>Poland                                         | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng<br>lông; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế<br>bán rắn; viên nén;<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ<br>sinh học<br>* Thuốc thảo dược. | EU-GMP    | GIF-IW-N-<br>4022/256/<br>13                        | 05/02/2014 | 08/11/2016 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                                | x |   |
| 15 | Medana<br>Pharma<br>Spolka<br>Akcyjna | 10, Wladystawa<br>Lokietka Str., 98-<br>200 Sieradz,<br>Poland                                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng<br>lông; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế<br>bán rắn; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh<br>học                          | EU-GMP    | GIF-IW-N-<br>4022/255/<br>13                        | 05/02/2014 | 08/11/2016 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                                | x |   |
| 16 | Cipla Ltd.                            | Plot No. L-139 S-<br>103 & M-62,<br>Verna Industrial<br>Estate, Verna,<br>Goa-403 722,<br>India                     | Sản phẩm: Viên nén Venlafaxine,<br>Capecitabine                                                                                                                                                                             | EU-GMP    | AET/1605<br>12/3GMP-<br>CIP                         | 16/05/2012 | 18/01/2015 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức                                                                  |   | x |
| 17 | Cipla Limited                         | Unit III, Plot No<br>S-103, L-139 & M-<br>62, Verna<br>Industrial Area,<br>Verna Salcette,<br>Goa 403 722,<br>India | Thuốc bán rắn không chứa kháng sinh<br>nhóm Penicillin, Cephalosporin, thuốc<br>hormone và chế phẩm chống ung thư                                                                                                           | PIC/S-GMP | MI-2012-<br>CE-05676-<br>3                          | 01/07/2014 | 03/04/2016 | Australian<br>Therapeutic<br>Goods<br>Administration<br>(TGA)                              |   | x |

|    |                           |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                                                 |            |            |                                                                           |  |   |
|----|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|--|---|
| 18 | Cipla Ltd.,<br>Unit V     | Plot No. L-139 S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, 403 722 Verna, Salcette, Goa, India                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm 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<br>Insp GMP 14694/46<br>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<br>Insp GMP 14694/46<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, thuốc phun mù, viên nén, thuốc xịt mũi                    | EU-GMP | UK GMP 14694<br>Insp GMP 14694/26<br>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<br>Insp GMP 14694/54<br>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<br>Insp GMP 14694/44<br>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 Fatol, 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc đông khô).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc 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 Progipharm 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác.<br>* 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).<br>(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 Arzneimittel Munchener Strabe 15, gemab den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột hít; thuốc bột dùng ngoài; viên ngậm.<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP | DE_ST_01_GMP_2014_0011 | 05/03/2014 | 04/12/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức                                          | 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 |  |



|    |                                                                  |                                                                                                         |                                                                                               |           |                                           |            |            |                                                                             |   |   |
|----|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 35 | MSD International GmbH (Singapore Branch)                        | 21 Tuas South Avenue 6 Singapore 638599                                                                 | Viên nén uống.                                                                                | PIC/S-GMP | MLMP1100013                               | 13/12/2011 | 12/12/2014 | Singapore Health Sciences Authority                                         |   | 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, In-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                                   | #####      | #####      | 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)<br>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<br>Polpharma S.A.<br>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<br>Polpharma S.A.<br>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<br>Polpharma S.A.<br>Production Plant in Duchnice | Duchnice, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow 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 |  |
| 45 | SwissCo Services AG                                                    | Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland                        | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm). | PIC/S-GMP | 12-1020                  | 21/05/2012 | 17/02/2015 | Swiss Agency for Therapeutic Products | x |  |

|    |                                                                                                                                                      |                                                                   |                                                                                                                                                                  |        |                              |            |            |                                                                          |   |  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 46 | HBM Pharma<br>s.r.o                                                                                                                                  | HBM Pharma<br>s.r.o<br>Sklabinska 30,<br>036 80 Martin,<br>Slovak | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén. | EU-GMP | SK/011V/<br>2013             | 07/06/2013 | 18/04/2016 | Slovenia Agency<br>for Medicinal<br>Products and<br>Medicinal<br>Devices | x |  |
| 47 | Pabianickie<br>Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>POLFA<br>S.A. (Tên<br>tiếng Anh:<br>Pharmaceutical<br>Works Polfa<br>in Pabianice<br>Joint-Stock<br>Co.) | 5, Marsz. J.<br>Pilsudskiego Str.,<br>95-200 Pabianice,<br>Poland | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc bột;<br>- Viên nén;<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP | GIF-IW-N-<br>4022/295/<br>13 | 25/02/2014 | 28/11/2016 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                              | x |  |

|    |                                                    |                                                          |                                                                                                               |        |                                                                                                          |            |            |                                                                                                                             |   |  |
|----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 48 | Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant | 7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan        | Sản phẩm:<br>+ Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100;<br>+ Viên nang HERBESSER CD 200, HERBESSER R 200. | Japan  | *Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100: 243;<br>*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:<br>- Viên nang cứng;<br>- 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<br>Gyógyszeryar<br>Zrt                          | Site 1, Pallagi út<br>13., Debrecen,<br>4042, Hungary                          | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng (chất có hoạt tính<br>hormon);<br>- Viên nang mềm;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc bột và vi nang;<br>- Thuốc bán rắn chứa chất có hoạt tính<br>hormon;<br>- Viên đặt;<br>- Viên nén chứa chất có hoạt tính<br>hormon.        | EU-GMP    | OGYI/60<br>01-5/2014           | 17/03/2014 | 05/12/2016 | Hungarian<br>National Institute<br>for Quality- and<br>Organizational<br>Development in<br>Healthcare and<br>Medicines | x |  |
| 51 | S.C.<br>Rompharm<br>Company<br>S.R.L.                | Str. Eroilor nr.<br>1A, Oras Otopeni,<br>cod 075100, Jud.<br>Ilfov, Romania    | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ<br>mắt (dung dịch, hỗn dịch, thuốc tiêm<br>dung dịch))<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>+ Thuốc uống dạng lỏng;<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc viên<br>nén bao phim. | EU-GMP    | 026/2014/<br>RO                | 13/10/2014 | 28/08/2017 | Romanian<br>National Agency<br>for Medicines and<br>Medical Devices<br>(NAMMD)                                         | x |  |
| 52 | Santen<br>Pharmaceutica<br>l Co., Ltd.<br>Noto plant | 2-14, Shikinami,<br>Hodatsushimizu-<br>cho, Hakui-gun,<br>Ishikawa, Japan      | Sản phẩm: Kary Uni, Ophthalmic Liquids<br>and Solutions                                                                                                                                                                                                                                                          | Japan-GMP | 2986                           | 02/10/2014 | 02/10/2016 | Minister of<br>Health, Labour<br>and Welfare,<br>Japan                                                                 | x |  |
| 53 | Pharmaceutica<br>l Works<br>Polpharma<br>S.A.        | Duchnice, 28/30,<br>Ozarowska Street<br>05-850 Ozarow<br>Mazowiecki,<br>Poland | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm<br>Biotaksym (Cefotaxime 1g)<br>Tên tại Việt Nam: Bio-Taksym                                                                                                                                                                                                              | EU-GMP    | GIF-IW-<br>4011/10/I<br>P/2014 | 28/05/2014 | 28/05/2016 | Polish Main<br>Pharmaceutical<br>Inspectorate                                                                          | x |  |

|    |                                        |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |        |                                                                                                      |                                               |            |                                                                                                                 |   |   |
|----|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 54 | Pharmaceutical Works<br>Polpharma S.A. | Duchnice, 28/30,<br>Ozarowska Street<br>05-850 Ozarow<br>Mazowiecki,<br>Poland | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch hoặc<br>hỗn dịch tiêm Biotum (Ceftazidim 1g)<br>Tên tại Việt Nam: Biocetum                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EU-GMP | GIF-IW-<br>4011/793/<br>IP/2014                                                                      | 19/05/2014                                    | 19/05/2016 | Polish Main<br>Pharmaceutical<br>Inspectorate                                                                   | x |   |
| 55 | Rottendorf<br>Pharma GmbH              | Ostenfelder<br>Strasse 51-61<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany                   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên nang mềm;<br>- Viên nén, viên nén sủi bọt, viên nén<br>bao;<br>- Thuốc rắn phần liều khác:<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, hạt pellets<br>(vi nang) chứa những hoạt chất có độc<br>tính cao như Tamoxifen, Flutamide,<br>Clomifen và một số chất tương tự.<br>+ Sản phẩm sinh học chứa<br>Pancreatin, hoặc các dị ứng nguyên dùng<br>trong trị liệu. | EU-GMP | DE_NW_<br>05_GMP_<br>2014_001<br>3 (sản<br>xuất)<br>DE_NW_<br>05_GMP_<br>2014_001<br>4 (đóng<br>gói) | 03/06/2014 (sản xuất)<br>02/6/2014 (đóng gói) | 14/02/2017 | Cơ quan có thẩm<br>quyền của Đức<br>(Bezirksregierung<br>Münster)                                               | x |   |
| 56 | Siu Guan<br>Chem. Ind.<br>Co., Ltd.    | 128 Shin Min<br>Road, Chiayi,<br>Taiwan                                        | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc có tiết trùng cuối:<br>+ Dung dịch để tiêm (Injection);<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc;<br>+ Thuốc kem, mỡ ;<br>+ Viên nén, viên nén bao phim, viên<br>nang cứng.                                                                                                                                                                                        | PIC/S  | (AP)<br>0352081                                                                                      | 17/10/2014                                    | 17/05/2016 | Taiwan Food<br>and Drug Adminis-<br>tration - TFDA<br>(Ministry of<br>Health and<br>Welfare of<br>Taiwan )      |   | x |
| 57 | Sandoz GmbH<br>- BP Kundl              | Biochemiestraße<br>10 6250 Kundl,<br>Austria                                   | * Sản phẩm sinh học: Chế phẩm công<br>nghệ sinh học<br>* Hoạt động khác: Sản xuất nguyên liệu<br>làm thuốc vô trùng và không vô trùng.                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP | INS-<br>481922-<br>0039-001                                                                          | 14/07/2014                                    | 19/11/2016 | Federal Office for<br>Safety in Health<br>Care, Austria<br>(Bundesamt für<br>Sicherheit im<br>Gesundheitswesen) | x |   |

|    |                                                                         |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                                                          |            |            |                                                                                            |   |  |
|----|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 58 | Novartis<br>Saglik, Gida<br>Ve Tarim<br>Urunleri San.<br>Ve Tic. A.S.   | Yenisehir Mah<br>Dedepasa Cad No<br>17 (11.Sok No. 2)<br>Kurtloy Istanbul<br>Tr 34912 Turkey | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên ngậm, viên nén, viên nén bao<br>phim, viên nén bao đường, viên bao tan<br>trong ruột, viên giải phóng kéo dài, viên<br>nén phân tán                                                                        | EU-GMP | UK GMP<br>21635<br>Insp GMP<br>30937/34<br>0471-<br>0004 | 23/04/2014 | 17/03/2017 | United Kingdom's<br>medicines and<br>Healthcare<br>Products<br>Regulatory<br>Agency (MHRA) | x |  |
| 59 | LTS Lohmann<br>Therapie-<br>Systeme AG                                  | LTS Lohmann<br>Therapie-Systeme<br>AG<br>Lohmanstr. 2<br>56626 Andernach,<br>Germany         | * Thuốc không vô trùng:<br>- Khung thẩm chứa dược chất;<br>- Thuốc bán rắn;<br>- Viên bao phim chứa hormon hoặc<br>dược chất có hoạt tính hormon.<br>- Miếng dán tẩm thuốc thẩm qua da<br>chứa hormon hoặc dược chất có hoạt tính<br>hormon.                      | EU-GMP | DE_RP_0<br>1_GMP_2<br>014_0009                           | 14/02/2014 | 28/11/2016 | Cơ quan có thẩm<br>quyền của Đức<br>(Landesamt Fur<br>Soziales, Jugend<br>und Versorgung)  | x |  |
| 60 | Warszawskie<br>Zaklady<br>Farmaceutycz<br>ne Polfa<br>Spółka<br>Akcyjna | 22/24 Karolkowa<br>Str., 01-207<br>Warsaw, Poland                                            | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>- Thuốc có tiết trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học có nguồn gốc từ<br>người hoặc động vật. | EU-GMP | GIF-IW-<br>400/0102<br>_02_01/0<br>4/15/14               | 07/05/2014 | 14/02/2017 | Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector, Poland                                                | x |  |
| 61 | Sanofi-<br>Aventis S.P.A                                                | S.S 17 Km 22-<br>67019 Scoppito<br>(AQ), Italia                                              | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang mềm;<br>- Viên nén chứa hormon hoặc chất có<br>hoạt tính hormon có cấu trúc<br>corticosteroid<br>* Thuốc từ dược liệu.                                                                                                     | EU-GMP | IT/247-<br>10/H/201<br>4                                 | 26/09/2014 | 06/09/2016 | Italian Medicines<br>Agency (AIFA)                                                         | x |  |

|    |                                  |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                         |        |                   |            |            |                                                                                                               |   |   |
|----|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 62 | Euro-med Laboratories Phil., Inc | Km. 36, Gen. Emilio Aguinaldo Highway Dasmarinas, Cavite, Philippines | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;                                                                                                                              | PIC/S  | 420/14            | 30/10/2014 | 11/07/2017 | Centre for Compliance and Licensing - National Pharmaceutical Control Bureau - Ministry of Health of Malaysia |   | 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    | #####      | #####      | 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):<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;                                          | EU-GMP | 5.9.1-2014-071071 | 08/09/2014 | 10/04/2017 | Medical Products Agency of Sweden                                                                             | x |   |
| 65 | ZETA FARMACEUTICI S.P.A          | VIA GALVANI, 10 - 36066 SANDRIGO (VI), ITALY                          | * Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormones corticosteroid<br>- Thuốc uống dạng lỏng chứa hormones corticosteroid<br>- Thuốc bán rắn chứa hormones corticosteroid<br>- Viên đặt chứa hormones corticosteroid. | EU-GMP | IT/214-3/H/2012   | 03/08/2012 | 18/04/2015 | Italian Medicines Agency AIFA                                                                                 | x |   |



|    |                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |                  |            |  |                                    |   |  |
|----|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------|--|------------------------------------|---|--|
| 66 | Valpharma<br>International<br>S.P.A | Via G. Morgagni,<br>2-61016<br>Pennabilli (RN),<br>Italy | Sản phẩm: CLETUS ("20 mg Capsule<br>Rigide Gastroregistanti" 14 Capsule)<br>Cơ sở sản xuất: Valpharma International<br>S.p.A; Via G. Morgagni, 2, 47864<br>Pennabilli (RN), Italy; GCN EU-GMP số<br>IT/237-2/H/2013, do Italian Medicines<br>Agency (AIFA) cấp ngày 25/10/2013<br>Cơ sở đóng gói & chứng nhận xuất xưởng:<br>Special Product's Line S.P.A; Strada Paduni, 240-<br>03012 Anagni (FR) Italy; GCN EU-GMP số<br>IT/89-1/H/2013, do Italian Medicines Agency<br>(AIFA) cấp | EU-GMP | CPP/2013<br>/944 | 19/12/2013 |  | Italian Medicines<br>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 | <p>* Thuốc vô trùng.</p> <p>- Thuốc sản xuất vô trùng:</p> <p>+ Thuốc bột đông khô</p> <p>+ Dung dịch thể tích nhỏ</p> <p>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:</p> <p>+ Dung dịch thể tích nhỏ</p> <p><u>Cụ thể:</u></p> <p>+ Ampholip, Suspension for solution for infusion, 5mg/ml, No.1 2ml, 10ml, 20ml (Amphotericin B - Lipid Complex);</p> <p>+ Amphotret, Lyophilizate for solution for infusion, 50 mg, N0.1 (Amphotericin B);</p> <p>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 150 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150 mcg - Monoclonal);</p> <p>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 300 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300 mcg - Monoclonal);</p> <p>+ 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);</p> <p>+ Foligraf, Lyophilizate for solution for</p> | PIC/S-GMP | 089/2014/SAUMP/GMP | 06/08/2014 | 16/07/2017 | State Administration of Ukraine Medicinal Products (SAUMP) on | X |
|----|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|

|    |                                         |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                                    |            |            |                                                                                |   |  |
|----|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| 69 | SANOFI<br>WINTHROP<br>INDUSTRIE         | 6 boulevard de<br>l'Europe 21800<br>QUETIGNY,<br>France                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>- Thuốc sản xuất vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>+ Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép</li> </ul> </li> <li>- Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang cứng</li> <li>+ Thuốc bán rắn</li> <li>+ Thuốc viên nén</li> <li>+ Thuốc phân liều dạng rắn khác</li> </ul> </li> <li>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</li> </ul> | EU-GMP | HPF/FR/9<br>5/2014                 | 27/06/2014 | 14/03/2017 | National Agency<br>of Medicine and<br>Health Safety<br>(ANSM)                  | x |  |
| 70 | Catalent<br>Belgium S.A                 | Font Saint Landry<br>10, Bruxelles, B-<br>1120, Belgium                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>- Thuốc sản xuất vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> <li>- Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> <li>* Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Sinh phẩm miễn dịch</li> <li>+ Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                          | EU-GMP | BE/2013/<br>029                    | 16/07/2013 | 16/04/2016 | Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Product of<br>Belgium<br>(AFMPS) | x |  |
| 71 | Catalent<br>Germany<br>Eberbach<br>GmbH | Catalent Germany<br>Eberbach GmbH<br>Gammelsbacher<br>Str. 2 69412<br>Eberbach,<br>Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang mềm</li> <li>+ Thuốc uống dạng lỏng</li> <li>+ Viên nang dùng đường trực tràng và âm đạo</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP | DE_BW_<br>01_GMP_<br>2013_011<br>9 | 01/10/2013 | 26/09/2016 | Cơ quan thẩm<br>quyền Đức<br>(Baden -<br>Wurttemberg)                          | x |  |

|    |                                        |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                                    |            |            |                                                                                              |   |   |
|----|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 72 | Roche<br>Diagnostics<br>GmbH           | Roche<br>Diagnostics<br>GmbH<br>Sandhofer Straß<br>116, 86305<br>Mannheim, Germany                                    | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Thuốc đông khô<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Chế phẩm công nghệ sinh học<br>(kháng thể đơn dòng bằng công nghệ gen).          | EU-GMP    | DE_BW_<br>01_GMP_<br>2013_003<br>6 | 19/03/2013 | 12/12/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức<br>(Baden - Wurttemberg)                                              | x |   |
| 73 | Rottendorf<br>Pharma GmbH              | Rottendorf<br>Pharma GmbH,<br>Ostenfelder Straße<br>51-61, 59320<br>Ennigerloh, North<br>Rhine-Westphalia,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc bột.                                                                                                                                                                                                                                        | EU-GMP    | DE_NW_<br>05_GMP_<br>2012_003      | 06/02/2012 | 21/12/2014 | Cơ quan thẩm quyền Đức<br>(Bezirksregierung<br>Munster)                                      | x |   |
| 74 | Nephron<br>Pharmaceuticals Corporation | Orlando, FL<br>32811, USA                                                                                             | Sản phẩm: Ipratropium Bromide 0.5 mg<br>and Albuterol Sulfate 3 mg Inhalation<br>Solution                                                                                                                                                                                      | U.S.CGMP  | 05-0052-<br>2014-01-<br>VN         | 05/06/2014 | 05/06/2016 | United States<br>Food and Drug<br>Administration                                             | x |   |
| 75 | Bio Sidus S.A                          | Av. De los<br>Quilmes 137 (Zip<br>code B1883FIB),<br>of the City of<br>Quilmes,<br>Argentina<br>Republic              | * Dung dịch thuốc tiêm và bột đông khô<br>pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa hoạt<br>chất sản phẩm công nghệ sinh học không<br>phải kháng sinh nhóm betalactam; chất<br>kim tế bào hay chất có hoạt tính hormon);<br>* Bột pha hỗn dịch chứa hoạt chất có<br>nguồn gốc sinh học. | PIC/S-GMP | 001110<br>14                       | 19/08/2014 | 19/08/2015 | National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Devices,<br>Argentina<br>(ANMAT) |   | x |
| 76 | Pharmatis                              | Zone d'Activites<br>Est n0 1, 60190<br>ESTREES SAINT<br>DENIS, France                                                 | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc dùng ngoài<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Thuốc bán rắn.                                                                                                                                                                          | EU-GMP    | HPF/FR/1<br>02/2014                | 07/07/2014 | 06/02/2017 | French National<br>Agency for<br>Medicines and<br>Health Products<br>Safety (ANSM)           | x |   |

|    |                                           |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |                        |            |            |                                                                          |   |   |
|----|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------|------------|------------|--------------------------------------------------------------------------|---|---|
| 77 | Laboratoire Aguetant                      | Leu-dit Chantecaille, 07340 CHAMPAGNE, France                                                                                                               | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                             | EU-GMP    | HPF/FR/156/2013        | 06/11/2013 | 22/02/2016 | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)            | x |   |
| 78 | PT. Ferron Par Pharmaceuticals            | PT. Ferron Par Pharmaceuticals Industrial Estate I, Cikarang Jalan Jababeka VI Block J3, 17520 Bekasi, Indonesia                                            | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>Levofloxacin 5 mg/ml infusion.                                                                                                                                                                                    | EU-GMP    | DE_NL_02_GMP_2014_0021 | 03/07/2014 | 05/07/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover)        |   | x |
| 79 | UCB Farchim SA                            | Z.l. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland                                                                                        | Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén, viên nén bao phim.<br><u>Cu thể:</u><br>+ Cetirizine 10 mg<br>+ Cetirizine 5 mg (Japanese market exclusively)<br>+ Levocetirizine 5 mg<br>+ Levetiracetam 250mg/500mg/750mg/1000mg<br>+ Cetirizine 5mg/Pseudoephedrine 120mg | PIC/S-GMP | 14-249                 | 10/02/2014 | 24/01/2017 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                       | 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:<br>- Bột pha thuốc uống<br>- Viên nén<br>- 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 |

|    |                                                |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |           |                   |            |            |                                                               |   |   |
|----|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|---|
| 81 | Marck Biosciences Ltd                          | Plot No 876 N.H. No8, Village Hariyala Tal: Matar, Kheda District, Gujarat State, India | Sản phẩm (thuốc nhỏ mắt):<br>+ Alemtob (Tobramycin)<br>+ Alemtob-D (Tobramycin & Dexamethasone)<br>+ Vel Drop (Carboxy Methycellulose Sodium)<br>+ Vel Drop Gel (Carboxy Methycellulose Sodium)<br>+ Dorembic (Dorzolamide HCl)<br>+ Moxoft (Moxifloxacin HCl)<br>+ Neolap (Olopatadine HCl)<br>+ Owin-D (Ofloxacin & Dexamethasone)<br>+ Augdor (Dorzolamide HCl & Timolol maleate) | PIC/S-GMP | 0091/2014/SAOHP/C | 28/02/2014 | 29/03/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |   | X |
| 82 | Beaufour Ipsen Industrie                       | Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France                                                    | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Dung dịch thuốc uống<br>- Bột pha hỗn dịch uống<br>- 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. Tokushima plant | 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:<br>- Viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin<br>- Thuốc bột, thuốc cốm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin<br>- 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 |   |

|    |                                |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                            |           |                                                |            |            |                                                                     |   |   |
|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------|---|---|
| 85 | Alkem Laboratories Ltd         | 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabel, Daman, In 396 210, India                       | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng, viên nén;                                                                                                                                                                     | EU-GMP    | UK GMP 19564.<br>Insp GMP 19564/<br>12366-0009 | 25/02/2013 | 26/11/2015 | Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK      |   | x |
| 86 | S.C Antibiotice S.A            | Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania                        | * Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh nhóm penicillins; cephalosporin; các kháng sinh khác); viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn; viên đạn; viên nén. | EU-GMP    | 020/2014/RO                                    | 17/09/2014 | 04/04/2017 | National Agency of Medicine and Medical Devices, Romania            | x |   |
| 87 | Kotra Pharma (M) Sdn Bhd       | 1, 2, & 3, Jalan TTC 12 Cheng Industrial Estate 75250, Melaka, Malaysia               | * Viên nén, viên nang, thuốc bột và thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa kháng sinh Cephalosporin<br>* Dạng bào chế lỏng (thuốc uống & dùng ngoài)<br>* Gel (vô trùng)<br>* Kem<br>* Thuốc mỡ.                                     | PIC/S-GMP | 341/14                                         | 21/08/2014 | 11/11/2016 | National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia |   | x |
| 88 | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd. | G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India        | * Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô                                                                                                                                                                                    | PIC/S-GMP | 091/2014/SAUMP/GMP                             | 27/08/2014 | 30/07/2017 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)       |   | x |
| 89 | Gracure Pharmaceuticals Ltd.   | E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; Siro khô (cốm bột pha siro)                                                                                                         | EU-GMP    | BE/GMP/2014/041                                | 25/08/2014 | 15/05/2017 | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium          |   | x |

|    |                       |                                                                |                                                      |        |                     |            |            |                                                                       |   |  |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------|---------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|---|--|
| 90 | Recipharm<br>Fontaine | Rue des Pres<br>Potets, 21121<br>Fontaine Les<br>Dijon, France | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng;<br>viên nén. | EU-GMP | HPF/FR/1<br>31/2014 | 29/07/2014 | 31/12/2014 | National Agency<br>of Medicine and<br>Health Product<br>Safety (ANSM) | x |  |
|----|-----------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------|---------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|---|--|

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

**Đợt 26**

| STT | NHÀ MÁY<br>CÔNG BỐ                  | ĐỊA CHỈ                                                                                         | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                                                     | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY<br>CN                | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN<br>CẤP                                                                    | NHÓM THUỐC |           |
|-----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|
|     |                                     |                                                                                                 |                                                                                        |                |                           |            |              |                                                                                   | NHÓM<br>1  | NHÓM<br>2 |
| 1   | Quality<br>Pharma S.A               | General Villegas<br>1320/1510, San<br>Justo of the<br>Province of<br>Buenos Aires,<br>Argentina | Thuốc tiêm; thuốc tiêm đông khô chứa<br>chất kim tế bào                                | PIC/S-<br>GMP  | 20132014<br>001234-<br>14 | 28/08/2014 | 28/08/2015   | Argentina<br>National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Divices. |            | x         |
| 2   | Laboratorio<br>LKM S.A              | Lynch 3461/63,<br>(Zip code 1437),<br>Autonomous City<br>of Buenos Aires,<br>Argentina          | Viên nén; viên bao chứa chất kim tế bào<br>và hormon chống ung thư.                    | PIC/S-<br>GMP  | 20132014<br>001232-<br>14 | 28/08/2014 | 28/08/2015   | Argentina<br>National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Divices. |            | x         |
| 3   | Laboratorio<br>Eczane<br>Pharma S.A | Laprida 43,<br>Avellaneda of the<br>Province of<br>Buenos Aires,<br>Argentina                   | Viên nén; viên bao; viên nang cứng chứa<br>chất kim tế bào và hormon chống ung<br>thư. | PIC/S-<br>GMP  | 20132014<br>001233-<br>14 | 28/08/2014 | 28/08/2015   | Argentina<br>National<br>Administration of<br>Drugs, Food and<br>Medical Divices. |            | x         |



|   |                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |           |            |            |            |                                                 |   |   |
|---|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------|------------|-------------------------------------------------|---|---|
| 4 | Karnataka Antibiotics & Pharma Ltd       | Plot No 14, Phase II, Peenya Industrial Area, Bangalore, 560058<br>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).<br>* 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:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm; hỗn dịch thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén, viên nén bao phim, viên nang.                                                                                                                                                                               | PIC/S-GMP | 1500       | 17/10/1014 | 17/05/2016 | Taiwan Ministry of Health and Welfare           |   | x |
| 7 | Famar Health Care Services Madrid, S.A.U | Avda. Leganes, 62, Alcorcon (Madrid), Espana                                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất gây nghiện); dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc bột; viên nén (bao gồm cả chứa chất gây nghiện, hormon và chất có hoạt tính hormon); viên bao. | EU-GMP    | ES/083H/12 | 22/05/2012 | 27/04/2015 | Spanish Agency of Drugs and Health Products     | x |   |

|    |                           |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                 |            |            |                                                                 |   |  |
|----|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------|---|--|
| 8  | Sanofi Winthrop Industrie | 180 rue Jean Jaures, 94700 Maisons-Alfort, France<br>(Kho bảo quản: 36 rue du Moulin Bateau, 94380 Bonneuil-Sur-Marne, France | * Thuốc vô trùng:<br>+Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP | HPF/FR/129/2014 | 07/08/2014 | 09/12/2016 | 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:<br>+ 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).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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<br>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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục).<br>* 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 Agne, 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 cốt; 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 |  |
| 14 | Farmea                                    | 10 rue Bouche 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 đạn; viên nén.                                                                                                                                                                                                                               | EU-GMP    | HPF/FR/262/2011 | 05/12/2011 | 31/03/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | 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    | #####      | #####      | 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:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.                                | EU-GMP     | IT/235-1/H/2014   | 22/09/2014 | 27/02/2017 | Italian Medicines Agency AIFA                                                                     | x |  |
| 19 | Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L                        | Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu. | EU-GMP     | OGYI/32698-7/2014 | 31/10/2014 | 08/09/2017 | Hungary National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines | x |  |
| 21 | Delpharm Huningue SAS                                               | 26 rue de la Chapelle 68330 Huningue, France                    | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn,                                            | EU-GMP     | HPF/FR/123/2014   | 29/04/2014 | 04/02/2015 | French National Agency for Medicines and Health Products Safety                                   | 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 |  |
| 23 | Jubilant Hollisterstier General Partnership                         | 16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4    | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Duratocin (carbetocin 10 µg/ml)                                                                                        | Canada-GMP | 57616             | 18/04/2014 | 18/04/2015 | Canada Health Products and Food Branch Inspectorate                                               | x |  |

|    |                                                       |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |        |                            |            |            |                                                               |   |  |
|----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|--|
| 24 | Vianex S.A.-<br>Plant C                               | 16th km,<br>Marathonos Ave,<br>Pallini Attiki,<br>15351, Greece                                               | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc bột đông khô;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.                                                          | EU-GMP | 87270/6-<br>10-2014        | 10/10/2014 | 15/09/2017 | Greek National<br>Organisation for<br>Medicines (EOF)         | x |  |
| 25 | Bausch and<br>Lomb<br>Incorporated                    | Tampa, FL 33637,<br>United States                                                                             | Sản phẩm: Lotemax® (loteprednol<br>etabonate ophthalmic suspension) 0.5%<br>(Sterile)                                                                                                                                      | US-GMP | 09-0152-<br>2014-01-<br>VN | 16/10/2014 | 16/10/2016 | US FDA                                                        | x |  |
| 26 | Merck Sharp<br>& Dohme<br>Corp.,                      | West Point, PA<br>19486, United<br>States                                                                     | Sản phẩm: Singulair® (montelukast<br>sodium) Oral Granules                                                                                                                                                                 | US-GMP | 06-0165-<br>2013-02-<br>VN | 22/07/2013 | 22/07/2015 | US FDA                                                        | x |  |
| 27 | MEDOCHEM<br>IE LTD<br>(FACTORY<br>B)                  | 48 Iapetou street,<br>Agios Athanassios<br>Industrial Area,<br>4101 Agios<br>Athanassios,<br>Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh<br>nhóm penicillin.<br>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh<br>nhóm penicillin: Viên nang cứng, viên<br>nén, thuốc bột pha dung dịch uống. | EU-GMP | MED03/2<br>013/002         | 21/10/2013 | 31/05/2016 | Pharmaceutical<br>Services Ministry<br>of Health of<br>Cyprus | x |  |
| 28 | MEDOCHEM<br>IE<br>(AMPOULE<br>INJECTABLE<br>FACILITY) | 48 Iapetou Street,<br>Agios Athanassios<br>Industrial Area,<br>4101 Agios<br>Athanassios,<br>Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng có và không tiệt trùng<br>cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                   | EU-GMP | MED07/2<br>013/001         | 21/10/2013 | 31/05/2016 | Pharmaceutical<br>Services Ministry<br>of Health of<br>Cyprus | x |  |

|    |                                                         |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                                       |            |            |                                                            |   |  |
|----|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|------------|------------|------------------------------------------------------------|---|--|
| 29 | Octapharma<br>Pharmazeutika<br>Produktionsge<br>s.m.b.H | Oberlaaer Straße<br>235, Wien, 1100,<br>Austria                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dung dịch thể tích lớn</li> <li>- Thuốc bột đông khô</li> <li>- Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> <li>* Chế phẩm sinh học: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm từ máu</li> <li>- Sản phẩm miễn dịch</li> <li>- Chế phẩm phân đoạn (intermediates out of fractionation)</li> </ul> </li> </ul>                                                               | EU-GMP | INS-<br>480018-<br>0037-001<br>(1/30) | 25/06/2014 | 10/09/2016 | BASG<br>Bundesamt für<br>Sicherheit im<br>Gesundheitswesen | x |  |
| 30 | Merck Serono<br>S.P.A                                   | Via Delle<br>Magnolie 15 (loc.<br>Frazione Zona<br>Industriale) -<br>70026 Modugno<br>(BA), Italy | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng không tiết trùng cuối: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bột đông khô chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon không phải corticosteorid;</li> <li>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục và cytokines</li> </ul> </li> <li>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ</li> <li>* Chế phẩm sản xuất bằng kỹ thuật sinh học: Proteins/DNA tái tổ hợp.</li> </ul> | EU-GMP | IT/201-<br>14/H/201<br>4              | 07/08/2014 | 14/03/2017 | Italian Medicines<br>Agency (AIFA)                         | x |  |
| 31 | Advance<br>Pharma GmbH                                  | Wallenroder Str.<br>12-14,<br>13435Berlin,<br>Germany                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, viên nén, viên nén bao, viên nén bao film, thuốc bột, thuốc cốm.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | EU-GMP | DE_BE_0<br>1_GMP_2<br>014_0002        | 17/01/2014 | 20/11/2016 | Landesamt für<br>Gesundheit und<br>Soziales Berlin         | x |  |
| 32 | Laboratorio<br>Farmaceutico<br>C.T S.R.L                | Via Dante<br>Alighieri, 71-<br>18038 San Remo<br>(IM), Italy                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm penicillin và nhóm cephalosporin;</li> <li>- Có tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, dung dịch thuốc uống.</li> </ul>                                                                                                                             | EU-GMP | IT/292-<br>2/H/2014                   | 11/05/2014 | 29/11/2016 | Italian Medicines<br>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 Pharmaceutical Laboratories S.A.                                                               | 14th km National Road 1, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece    | * Thuốc vô trùng (sản xuất vô trùng và có tiệt trùng cuối): Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán 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: 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<br>* 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    | <p>* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa các chất độc tế bào, kim tế bào<br/><u>Sản phẩm cụ thể</u>: Docetaxel beta 20 mg/1 ml and Docetaxel beta 80 mg/4 ml để tiêm truyền</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nén<br/><u>Sản phẩm cụ thể</u>: Viên nén bao phim Capecitabin beta 500 mg.</p> | 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       | <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng</p> <p>* Thuốc từ dược liệu</p>                                                                                                                                                                             | 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 | <p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên đặt, thuốc bán rắn</p> <p>* Sản phẩm sinh học: Các sản phẩm có nguồn gốc từ người và động vật</p>                                                                                                                                          | 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, 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 tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14 | 05/12/2014 | 14/02/2017 | Main Pharmaceutical Inspectorate, Poland   | x |   |

|    |                                              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |           |                    |            |            |                                                               |   |  |
|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------|---|--|
| 46 | Aptalis Pharma SAS                           | Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>* Thuốc sinh học: thuốc sinh học bằng phương pháp lên men và không chứa vi sinh vật sống.                                                                | EU-GMP    | HPF/FR/141/2014    | 07/08/2014 | 07/03/2017 | 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.<br>* 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/40/2013     | 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<br>* Các nguyên liệu có nguy cơ độc tính:<br>+ Bán thành phẩm vi rút bất hoạt đơn giá được tinh chế Fluarix (Fluarix purified monovalent inactivated split virus bulk)<br>+ Bán thành phẩm đơn giá Prepandix và Pandemix (Prepandix and Pandemix monovalent bulk) | EU-GMP     | DE_SN_01_GMP_2014_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)<br>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, Kodamagun, 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, Kodamagun, 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, Kodamagun, Saitama-ken, Japan      | Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Evess 5mg                                                                                                                                                                                                                                                              | Japan-GMP  | 1420                   | 25/06/2014 | 25/06/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare                     | 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)<br>Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram<br>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.                                            | 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, 1235, 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:<br>- Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm, thuốc ngâm.<br>- thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormone corticosteroid, thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid.<br>- 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<br>- Barole 10 (rabenzaprazole sodium), capsules;<br>- Barole 20 (rabenzaprazole sodium), capsules ;<br>- Limzer (omeprazole 20mg, domperidone 30mg), capsules.                                           | PIC/S-GMP | 088/2014/SAUMP/GMP | 18/08/2014 | 15/07/2017 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |   | x |
| 67 | Gland Pharma Limited          | D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R. Dist, Andhra Pradesh - 500 043, India           | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ                                                                                                                                                                      | PIC/S-GMP | 023/2013/SAUMP/GMP | 27/03/2013 | 15/02/2016 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |   | x |
| 68 | LDP-Laboratorios Torlan SA    | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola de Vallès (Barcelona, Spain                             | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh beta-lactam                                                                                                                                                       | EU-GMP    | NCF/1445/002/CAT   | 03/12/2014 | 26/09/2017 | Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain         | x |   |
| 69 | Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd | Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa cephalosporin; carbapenems).                                                                                                                                    | PIC/S-GMP | 065/2013/SAUMP/GMP | 30/08/2013 | 23/02/2015 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products         |   | x |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                       |        |                   |            |            |                                |  |   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|-------------------|------------|------------|--------------------------------|--|---|
| 70 | Shenzhen Zhijun Pharmaceuticals 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 |
|    | (*: Theo quy định phân nhóm thuốc tại điều 3 Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế .) |                                                                      |                                                       |        |                   |            |            |                                |  |   |