

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

Đợt 1

(theo công văn số 144a/QLD-CL ngày 04/01/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN
Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen (loc Borgo S. Michele) - 04010 Latina (LT), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, thuốc xịt, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm.	EU - GMP	IT/24-1/H/2012	02/02/2012	22/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Sanofi Pasteur	1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch, sinh phẩm công nghệ sinh học, sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU - GMP	HPF/FR/31/2012	09/03/2012	14/10/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Sanofi Pasteur	Parc industriel d'Incarville 27100 Val de reul, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch, sinh phẩm công nghệ sinh học, sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật	EU - GMP	HPF/FR/29/2012	06/03/2012	16/09/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Famar Lyon	29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, thuốc rắn chứa Cephalosporins, thuốc bán rắn, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa Cephalosporins).	EU - GMP	HPF/FR/76/2011	11/03/2011	04/03/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

Nycomed Pharma AS	Elverum Plant Solbærvegen 5 No - 2409 Elverum, Norway	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc pha chế vô trùng khác (thuốc nhỏ mắt). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch tiêm truyền thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài (dầu xoa bóp, dung dịch NaCl dùng trực tràng), dung dịch thuốc uống (đường uống), thuốc bán rắn (gel), thuốc không vô trùng khác (thuốc xịt mũi, khí dung xịt mũi).	EU - GMP	12/10405- 1	29/08/2012	26/04/2015	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
Aesica Queenborough Limited	North Road Queenborough Kent ME 11 5EL, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, thuốc rắn khác, viên nén, thuốc gây mê dạng hít	EU - GMP	UK MIA 32496 Insp GMP 32496/304 33 - 0021	22/09/2011	20/06/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
J.Uriach CIA, SA	Avinguda Camí Reial, 51-57, Poligon Industrial Riera de Calders, 08184 Palau - Solita I Plegamans (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang, viên nén, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm, dung dịch thuốc dùng ngoài (dung dịch, nhũ dịch), thuốc mỡ, kem, gel.	EU - GMP	NCF/1112/ 001/CAT	01/03/2011	01/01/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain

Demo Sa Pharmaceutica l Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc rắn và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh nhóm beta lactam. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài.	EU - GMP	4769/5-7-2011	16/08/2011	16/05/2014	Greek National Organization for Medcines EOF
Kedrion S.P.A	S.S.7 BIS KM 19,5 - 80029 SANT'ANTIMO (NA), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU - GMP	IT/160-4/H/2012	28/05/2012	07/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Bieffe Medital S.P.A	Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn	EU - GMP	IT/165-2/H/2012	07/06/2012	30/11/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Xepa - Soul Pattinson (M) Sdn Bhd	Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	Viên nén (bao gồm cả Penicillin và Cephalosporin), thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm cả Penicillin và Cephalosporin), viên nang (bao gồm cả Penicillin và Cephalosporin), dung dịch thuốc uống, dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai.	IC/S - GM	123/12	20/03/2012	13/02/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia

Duopharma (M) Sdn. Bhd.	Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Malaysia	Viên nén, viên nang, thuốc bột, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc cổm, dung dịch thuốc (uống và dùng ngoài), thuốc nhỏ mắt.	IC/S - GM	266/12	07/06/2012	23/04/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia
Upha Pharmaceutica l Mfg (M) Sdn Bhd	Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia	Viên nén, viên nang, thuốc bột pha hỗn dịch uống, dung dịch thuốc uống hỗn hợp và hỗn dịch, thuốc kem, thuốc mỡ, lotion, thuốc nhỏ tai	IC/S - GM	072/12	24/02/2012	16/01/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia
Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm	EU - GMP	MI-2011-LI-01427-3	13/10/2011	29/08/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
Roche S.P.A	Via Morelli, 2 - 20090 Segrate (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc uống chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn (không kể thuốc chứa hóc môn corticosteroid và hóc môn sinh dục), viên nén.	EU - GMP	IT/228-1/H/2011	09/08/2011	26/11/2013	Italian Medicines Agency AIFA

Ranbaxy Laboratories Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, Sirmour District, Himachal Pradesh 173025, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	IC/S - GM	2012/007265	30/08/2012	25/07/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc đông khô (thuốc có chất có hoạt tính học môn), dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ(chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học	EU GMP	- HPF/FR/28/2011	26/10/2011	30/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Sanofi Pasteur	1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch, sinh phẩm công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU GMP	- HPF/FR/31/2012	09/03/2012	14/10/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Lek farmacevtska družba d.d	Perzonal 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa kháng sinh beta lactam, viên nang mềm chứa kháng sinh beta lactam, thuốc rắn khác chứa kháng sinh beta lactam, viên nén chứa kháng sinh beta lactam.	EU-GMP	401-0287/2010-5	22/04/2011	09/12/2013	Slovenian Agency for Medicinal Products and Medical Devices (JAZMP)

Organon (Ireland) Ltd	Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland	* Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: dạng bán rắn, viên nén, các dạng khác (thuốc bột và hỗn dịch pha thuốc dùng trong)	EU-GMP	2011-093	10/05/2011	04/02/2014	Irish Medicines Board (IMB)
Schering- Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, B-2220, Belgium	* Thuốc vô trùng: dạng bán rắn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, dạng bán rắn, viên nén.	EU-GMP	BE/2011/0 25	09/09/2011	17/05/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
Orion Corporation, Turku site	Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland	* Thuốc 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 cốm, 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	405/11.01. 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

(Theo công văn số 847a/QLD-CL ngày 21/01/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN
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
Medochemie Ltd (Facility Ampoules INJ.)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	MED07/2012/001	13/03/2012	03/11/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus
Medochemie Ltd (Factory B)	48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	* Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa nhóm penicillin. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa nhóm penicillin; viên nén chứa nhóm penicillin; thuốc bột pha dung dịch uống chứa nhóm penicillin.	EU-GMP	MED03/2012/001	06/04/2012	07/10/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus
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
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

Alcon Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế; thuốc thể tích nhỏ dạng lỏng (thuốc nhỏ mắt, thuốc tra mắt). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc thể tích nhỏ dạng lỏng (thuốc nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	BE/2011/001	15/12/2011	13/01/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
R.P. Scherer GmbH & Co. KG GmbH + Co. KG	R.P. Scherer, Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Baden - Wurttemberg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế rắn khác (viên nang dùng tại trực tràng và âm đạo).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2011_0101	19/10/2011	14/09/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
Productos Roche, S.A. de C.V	Via isidro Fabela Norte No.1536-B, Parque Industrial Toluca 50030 (Estado de Mexico), Mexico.	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên bao chứa chất hướng thần và chất độc tế bào.	EU-GMP	ES/007H/12	11/01/2012	19/08/2014	Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS)
Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG	Vetter Pharma - Fertigung Eisenbahnstr.2-4, 88085 Langenargen, Baden - Wurttemberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sản phẩm sinh học; chế phẩm có nguồn gốc huyết tương; sinh phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học có chứa các chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2011_0003	12/01/2011	30/11/2013	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

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/082HVI/12	29/05/2012	22/02/2015	Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS)
Catalent Belgium SA	Font Saint Landry 10, Bruxelles, B-1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch; sinh phẩm nguồn gốc từ người và động vật (chế phẩm có nguồn gốc từ động vật: đóng gói cấp 1 và heparin khối lượng phân tử thấp).	EU-GMP	BE/2011/035	29/09/2011	05/07/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	Sản phẩm Tocilizumab (Genetical Recombination)	Japan-GMP	2598	03/10/2011	03/10/2013	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
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)
Aurobindo Pharma Ltd. Unit VI, Production Blocks B, D, E	Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Village - 502 307 Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: bột pha tiêm.(Cefazolin, Cefotaxime, Ceftazidime, Ceftriaxone, Cefepime, Cefoxitin, Ceftiofur, Cefuroxime), * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (Cefalexin), bột pha hỗn dịch uống (Cefalexin, Cefpodoxime, Cefprozil), viên nén (Cefalexin, Cefpodoxime proxetil, Cefuroxime, Cefprozil, Cefixime).	EU-GMP	1547/11.01.09/2011	11/03/2011	15/12/2013	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

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). * 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)
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) Dạng bào chế bán rắn (Sinh phẩm y tế; hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm) Dạng bào chế rắn (sản xuất vô trùng và hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm). Dược chất: dược chất có hoạt tính cao hoặc nhạy cảm.	PIC/S-GMP EU-GMP	12-279	08/02/2012	25/11/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
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. * 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	012/2011/RO	28/10/2011	20/04/2014	National Agency of Medicine and Medical Devices, Romania
LTS Lohmann Therapie Systeme AG	Lohmannst.2, - 56626 Andernach, Rhineland - Palatinate, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc khung thấm; dạng bào chế rắn khác (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); dạng bào chế bán rắn; miếng dán ngoài da (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn).	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2012_0003	20/01/2012	12/08/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

BSP Pharmaceutical s S.R.L	Via Appia Km.65561 (loc.Latina Scalo)- 04013 Latina, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). * Thuốc sinh học: DNA/ Protein tái tổ hợp	EU-GMP	IT/60- 8/H/2012	07/03/2012	18/01/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Panpharma	ZA du Pre-chenot, 56380 BEIGNON, France	* Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (kháng sinh non-beta lactam; chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn).	EU-GMP	HPF/FR/63/ 2011	26/04/2011	02/12/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Pharmachemie B.V	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất kìm tế bào); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất kìm tế bào); các thuốc sản xuất vô trùng khác. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất kìm tế bào); các thuốc tiệt trùng cuối khác. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chất kìm tế bào); các thuốc không vô trùng khác.	EU-GMP	NL/H 11/0037	26/04/2011	09/12/2013	Healthcare Inspectorate, Netherlands

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82., Hungary	* Thuốc vô trùng: + 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. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (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. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu và các chế phẩm dẫn xuất từ huyết thanh và huyết tương; sinh phẩm miễn dịch.	EU-GMP	OGYI/1575- 2/2012	06/02/2012	17/11/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
Dr.Reddy's Laboratories Limited (Formulation Tech Ops -I)	Plot No. 137 & 138, S.V.C.I.E, IDA Bollaram Jinnaram, Medak District, Andhra Pradesh 502325, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng.	EU-GMP	009/2011/R O	28/06/2011	14/03/2014	National Agency of Medicine and Medical Devices, Romania

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	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/36056 9-0005	25/07/2012	30/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Hospira Healthcare India Private Limited	Plot NOS: B3-B4, B5 (part of), B6 (Part of), B11-B18, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Spiperumbudur, Tamil Nadu, In-602-105, India	* Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; các thuốc vô trùng khác(bột pha tiêm). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; các thuốc không vô trùng khác(bột pha hỗn dịch uống).	EU-GMP	UK GMP 36736 Insp GMP 36736/1707 035-0002	01/06/2011	11/04/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Laboratorios Normon, S.A.	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (kháng sinh nhóm beta lactam); thuốc cấy ghép dạng rắn (thuốc bột; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm beta lactam). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất gây nghiện); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất hướng tâm thần). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (kháng sinh nhóm beta lactam). Viên nang cứng (chất gây nghiện). Viên nang cứng. Viên nang cứng (chất hướng tâm thần). Dung dịch thuốc dùng ngoài. Dung dịch thuốc uống. Các dạng bào chế rắn khác (kháng sinh beta lactam): thuốc bột (kháng sinh beta lactam). Các dạng thuốc rắn khác: viên nén bao phim (với đường), thuốc bột. Viên nén (kháng sinh nhóm beta lactam): viên nén (kháng sinh nhóm beta lactam), viên bao (kháng sinh nhóm beta lactam). Viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào): viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào), viên bao	EU-GMP	ES/060HI/11	19/07/2011	13/06/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)	Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	2010-315	07/06/2011	01/10/2013	Irish Medicines Board (IMB)

Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, France	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	HPF/FR/288/2011	09/01/2012	05/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental No. 402, 83870 SIGNES, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: (chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn): thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối (chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn): dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.	EU-GMP	HPF/FR/155/2011 HPF/FR/156/2011	15/06/2011	01/10/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 GIEN, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc nhai; dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn(tretinoen); viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	HPF/FR/34/2011	23/02/2011	21/10/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, 2300 Copenhagen S, Denmark	* Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột hít, thuốc bột pha dung dịch tiêm, thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền, thuốc đông khô, viên nang. * Vancomycin đóng lọ và colistimethate đóng lọ.	EU-GMP	2e/2/e 3881	10/10/2012	15/10/2013	Danish Health and Medicines Authority
Panpharma	ZI du Clairay, Luitre, 35300 Fougeres, France	* Thuốc vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa beta lactam) (Địa chỉ văn phòng: ZI du Clairay Luitre, 35133 Fougeres, France)	EU-GMP	HPF/FR/122/2011	01/06/2011	04/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

Cadila Pharmaceutical s Limited	1389 Trasad Road, Dholka, Dist.: Ahmedabad Gujarat 387 810, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, thuốc cốm.	PIC/S GMP	- MI-2011- CE-02901- 3	22/06/2012	09/11/2013	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
Roche Diagnostics GmbH	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strabe 116, 68305 Mannheim, Baden Wurttemberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng công đoạn cuối cùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sinh phẩm sinh học (kháng thể đơn dòng sử dụng kỹ thuật di truyền).	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 12_0023	16/03/2012	01/12/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

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

Đợt 3

(Theo công văn số 1710a/QLD-CL ngày 01/02/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN
Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, France	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/12 5/2011	27/06/2011	30/09/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
B.Braun Melsungen AG	B.Braun Melsungen AG Carl - Braun - Straße/Am Schwerzelshof 1/1, 34 212 Melsungen, Germany	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa hoạt tính hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống.	EU-GMP	DE-HE-01-GMP-2012-0041	06/12/2012	26/04/2015	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
Hospira S.p.A	Via Fosse Ardeatine, 2 - 20060 Liscate (MI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn: hóc môn sinh dục); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác (thuốc bột). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén * Thuốc sinh học: thuốc đông khô có nguồn gốc từ người.	EU-GMP	IT/198-4/H/2011	14/07/2011	25/02/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Abbott Laboratories	North Chicago, IL 60064-4000, USA	Survanta (beractant) intratracheal suspension; 4ml	U.S.CGMP	05-0168-2012-01-VN	15/06/2012	15/06/2014	United States Food and Drug Administration
Bristol -Myers Squibb	304, Avenue du Docteur Jean Bru 47000 AGEN, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; dạng bào chế bán rắn; viên đạn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/22/2012	23/02/2012	15/09/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

Bristol -Myers Squibb	979 Avenue des Pyrenees, 47520 LE PASSAGE, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/129/2012	10/07/2012	23/03/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)
Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	Viên nang cứng (Cefaclo Stada 500mg)	EU-GMP		10/01/2013	31/08/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Remedica Ltd (Building 1)	Aharnon Street, Limassol Industrial Area, Limassol, 3056, Cyprus	Thuốc vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, thuốc phun mù, dạng bào chế bán rắn, thuốc đặt, viên nén, thuốc bột pha dung dịch uống.	EU-GMP	REM01/2012/001	18/04/2012	23/02/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc nhỏ tai. * Thuốc vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên bao, viên bao phim, thuốc bột uống, thuốc cốt, thuốc bột dùng ngoài, dung dịch thuốc uống (dung dịch uống, siro, hỗn dịch uống).	EU-GMP	NCF/1110/001/CAT	25/02/2011	01-01-2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Remedica Ltd (Buiding 5-Cytostatics/Hormones)	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); viên nén (hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào)	EU-GMP	REM05/2012/001	30/08/2012	11/07/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Straß 173, D-55216 Ingelheim, Germany	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch hít. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng gelatin, dung dịch hít, viên nang HMPC, thuốc phun mù, viên nén.	EU-GMP	2011/97/55/M	15/09/2011	21/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania- Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; dung dịch thuốc uống; viên nén. * Thuốc được liệu.	EU-GMP	33945/11-5- 12	02/07/2012	23/03/2015	National Organization for Medicines, Greece
BAG health Care GmbH	Amtsgerichtsstraße 1-5,35423 Lich	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch (chiết xuất từ vi khuẩn hoặc chất độc), thuốc về tế bào (thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật). * Thuốc từ dược liệu, sản phẩm đồng cân vi lượng.	EU-GMP	DE-RPDA- 111-L -57 - 1- 41	04/11/2010	03/11/2013	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - dung dịch tiêm, thuốc nhỏ tai/mắt, dung dịch/hỗn dịch; thuốc bột pha dung dịch tiêm (cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/2 012/038	18/12/2012	12/10/2015	Bulgarian Drug Agency
Actavis (malta) ltd	BLB 016,Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén.	EU-GMP	MT/018H/2 010	04/01/2011	30/09/2013	Medicines Authority
Balkanpharma Dupnitsa AD Integrated manufacturing Facility for Solid dosage Forms	3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2 011/020	31/08/2011	21/07/2014	Bulgarian Drug Agency

Venus Remedies Limited	Unit II: Hill Top Industrial Estate, Village Bhatoli Kalan, Near Jharmajri Export Promotion Park, Baddi (H.P) India, 0000-000, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, các thuốc vô trùng khác (thuốc bột (cephalosporin và carbapenem), thuốc đông khô chứa chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng công đoạn cuối cùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất kim tế bào.	GMP-EU	Venus Remedies Limited/002	30/06/2011	23/06/2014	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)
AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dung dịch thuốc dùng ngoài, dung dịch thuốc uống, viên nén.	GMP-EU	UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0020	04/01/2011	06/09/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Bristol -Myers Squibb S.R.L	Loc. Fontana Del Ceraso -03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn và corticoid), thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc bột, viên nén. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học.	GMP-EU	IT/138-5/H/2012	18/05/2012	19/04/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Corden Pharma GmbH	Corden Pharma Otto-Hahn-Str., 68723 Plankstadt, Baden-Wurttemberg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế rắn khác (viên bao, cốm, bột) (hóc môn, các chất có hoạt tính cao, độc tính mạnh), viên nén (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn, các chất có hoạt tính cao độc tính mạnh)	GMP-EU	DE_BW_01_GMP_2011_0032	17/04/2012	13/04/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi Jiangsu 214028, China - Peoples Republic of	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	GMP- PIC/S	MI-2012- CE-05639- 3	27/06/2012	09/09/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi 214028, China	Viên nén, viên nén giải phóng chậm, viên bao, viên không bao.	GMP-EU	24:2010/51 7762	07/09/2010	18/08/2013	Swedish Medical Products Agency (MPA)
Corden Pharma Societa' Per Azioni	Viale Dell' Industria, 3 E Reperto Via Galilei, 17, 20867,Caponago (MB), Italia	Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ	GMP-EU	IT/73- 3/H/2012	14/03/2012	28/10/2014	Italian Medicines Agency AIFA
AstraZeneca Pharmaceutical s LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, 19702, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nén	GMP-EU	UK GMP 12811 Insp GMP 12811/3374 410-0006	26/01/2012	28/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
IPR Pharmaceutical s Inc.	Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, Puerto Rico, PR - 00729, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nén	GMP-EU	UK GMP 15822 Insp GMP 15822/1298 3-0002	01/11/2010	23/08/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Toyama Technology Centre	Astellas Pharma Tech Co. Ltd., 2- 178 Kojin-machi, Toyama City, Toyama, 930- 0809, Japan	Sản xuất các hoạt chất dược dụng: Tacrolimus Hydrate, Micafungin Sodium.	GMP-EU	2558	26/03/2012	28/10/2014	Irish Medicines Board (IMB)

Biotest Pharma GmbH	Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Hesse, Germany	* Sinh phẩm y tế: chế phẩm từ máu, sinh phẩm công nghệ sinh học.	GMP-EU	DE_HE_01_GMP_2011_0014	02/08/2011	06/09/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co., Kerry, Ireland	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng	GMP-EU	581/M1035	27/04/2012	03/06/2014	Irish Medicines Board (IMB)
USV Limited	H-17/H-18, O.I.D.C., Mahtma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Daman, India	Thuốc không vô trùng: viên nén (Glimepiride; Metformin hydrochloride; Repaglinide; Ropinirole; Metformin hydrochloride prolong release; Clopidogrel; Irbesartan; Naratriptan hydrochloride; Trimetazidine hydrochloride; Sevelamer)	EU-GMP	5543/11.01.09/2011	07/10/2011	23/02/2014	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
Panpharma	Zl du Clairay Luitre, 35300 Fougères, France	* Thuốc vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam)	EU-GMP	HPF/FR/12/2/2011	01/07/2011	04/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Sun Pharmaceutical s Industries Ltd Halol site	Halol - Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Chất độc tế bào) * Thuốc không vô trùng: viên nén (Chất độc tế bào)	GMP-EU	NL/H 10/0110	23/12/2010	07/10/2013	Netherland' Inspectorate of Health Care
Kanonji Institue	2-9-41 Yahata-Cho, Kanonji City, Kagawa, Nhật Bản	Okavax	GMP-Japan	2397	24/09/2012	24/09/2014	Ministry of Health, labour and Welfare, Japan
Berlin - Chemie AG	Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống, dung dịch thuốc dùng ngoài, thuốc bôi, thuốc đặt.	EU-GMP	2012/01/bc	03/07/2012	18/06/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

A Menarini manufacturing Logistics and services S.r.l	Via Sette Santi, 3- 50131 Firenze, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon corticoid), dạng bào chế bán rắn (hormon corticoid).	EU-GMP	IT/136- 1/H/2011	09/05/2010	18/11/2013	Italian Medicines Agency AIFA
--	---	--	--------	---------------------	------------	------------	----------------------------------

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; dạng bào chế rắn; viên nén.	EU-GMP	DE_SN_01 _GMP_201 1_0020	01/11/2011	28/07/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
Sanavita Pharmaceutical s GmbH	Lohstrasse 2, D- 59368 Werne, North Rhine- Westphalia, Germany	Sản phẩm Paracetamol-Bivid + (Cơ sở sản xuất: Bieffe Medital S.P.A - Via Nuova Provinciale s/n, 23034 Grosotto (So), Italy. + Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH)	EU-GMP	DE_NW_0 1_GMP_20 12_0001	07/03/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Công ty cổ phần dược phẩm Savi	Lô Z01-02-03a, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP HCM, Việt Nam	Thuốc viên nén (ESKAZOLE 200mg)	GMP- Nhật Bản		21/12/2010	21/12/2015	Ministry of Health, labour and Welfare, Japan

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

Đợt 4

(Theo công văn số 2232a/QLD-CL ngày 07/02/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN
NovoNordisk A/S	Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark	*Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (insulin và chất tương tự insulin; kết hợp Glucagon và peptit tương tự Glucagon; liraglutid). * Thuốc không vô trùng: viên nén (hóc môn: estradiol; noretistheron). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (insulin và chất tương tự insulin).	EU-GMP	DK H 00008611	28/02/2011	15/12/2013	Danish Medicines Agency, Denmark
Duopharma (M) Sdn. Bhd.	Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Malaysia	Viên nén; viên nang; thuốc bột; thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; kem; thuốc mỡ; thuốc cốm; thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc nhỏ mắt.	PIC/s-GMP	266/12	07/06/2012	23/04/2014	National Pharmaceutical Control Bureau - Ministry of Health Malaysia
SIC "Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company	17 Myru, 03134, Kiev, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đậm đặc); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (dung dịch tiêm). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro; hỗn dịch); dạng bào chế rắn khác (hạt/cốm; bột dùng ngoài); thuốc viên (viên nén; viên bao)	PIC/s-GMP	005/2012/S AUMP/GMP	19/01/2012	18/08/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products - Ukraine

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: + 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 tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP/GDP/IMP 530/14004-0016	05/10/2011	14/02/2014	UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)
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; * Thuốc thảo dược.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/12/12	23/01/2012	28/10/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
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
Pharmaceutical Works Polpharma S.A	19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/113/11	26/9/2011	01/07/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Pharmaceutical Works Polpharma S.A	Pharmaceuticals 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-4022/27/12	23/1/2012	17/11/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

Medana Pharma Spolka Akcyjna	10, Wladyslawa Lokietka Str., 98- 200 Sieradz, Poland	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (gói bột); dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc thảo dược.	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/11/12	23/1/2012	28/10/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Teva Czech Industries s.r.o	Ostravska 29, c.p.305. 747 70 Opava, Komarov - Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất kìm hãm tế bào); viên nang mềm (cyclosporin); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon); thuốc uống dạng lỏng (cyclosporin); các dạng bào chế có áp lực (hormon); viên nén (thuốc có chứa hoạt chất gây hại tiềm tàng, kìm tế bào)	EU-GMP	sukls22632 2/2010	28/1/2011	22/10/2013	Czech State Institute for Drug Control (SUSKL)
Kedrion S.P.A	Via Provinciale (loc. Bolognana) - 55027 Galliciano (LU), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	IT/108- 10/H/2012	10/04/2012	11/02/2014	Italian Medicines Agency AIFA

R.P. Scherer GmbH & Co. KG GmbH + Co. KG	R.P. Scherer Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Baden - Wurttemberg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác (viên nang trực tràng và âm đạo).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2011_0101	19/10/2011	14/09/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
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 (các thuốc bột pha tiêm: Amoxicillin, Ampicillin, Ampicillin& Sulbactam, Flucloxacillin, Piperacillin/Tazobactam). * Thuốc không vô trùng: viên nén (các viên nén Co-amoxiclav, Flucloxacillin, Pheoxymethyl penicillin, Pivmeccillinam), viên nang cứng (các viên nang cứng: Amoxicillin, Cloxacillin, Flucloxacillin), thuốc bột pha hỗn dịch uống (các thuốc bột Amoxicillin, Co-amoxiclav, Flucloxacillin).	EU-GMP	459/12.01.01/2012	03/04/2012	03-02-2015	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
Pharmachemie B.V	Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất kìm tế bào), dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất kìm tế bào), các thuốc vô trùng khác. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất kìm tế bào), các thuốc tiết trùng cuối khác. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng,	EU-GMP	NL/H 11/0037	26/04/2011	09/12/2013	Healthcare Inspectorate, Netherlands

Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (thuốc có hoạt chất có hoạt tính học môn), dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học	EU -GMP	HPF/FR/228/2011	26/10/2011	30/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Panpharma	ZA du Pre-chenot, 56380 BEIGNON, France	* Thuốc vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (kháng sinh non-beta lactam, chứa học môn và các chất có hoạt tính học môn)	EU-GMP	HPF/FR/63/2011	26/04/2011	02/12/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Ranbaxy Laboratories Ltd	Ranbaxy Laboratories Ltd B-2, Madkai Industrial Estate, 403 404 Madkai, Ponda-Goa, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2011_0009	21/12/2011	06/04/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
GRACURE PHARMACEUTICAL LTD.	E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Rajasthan, Alwar District, 301019, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; các dạng thuốc không vô trùng khác (syro khô hoàn nguyên với nước).	EU-GMP	BE/2011/004	21/4/2011	24/02/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
SANITAS, AB	134136296, Veiveriug. 134B. LT-46352, Kaunas Lithuania	Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; - + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	LT/01H/2012	03/01/2012	11/11/2014	State Medicines Control Agency, Ministry of Health of the Republic of Lithuania

Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, B- 2340 Beerse, Bỉ	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: dạng khung thấm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; miếng dán qua da.	EU-GMP	BE/2011/00 8	02/05/2011	17/02/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products
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
Janssen-Ortho LLC	HC 02 Box 19250, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico 00778-9629, Puerto Rico	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	UK GMP 18437 Insp GMP 18437/1087 1-0005	19/04/2011	11/11/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Janssen Biologics (Ireland)	Barnahely, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	2011-019	04/07/2011	19/05/2014	Irish Medicines Board (IMB)

Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (hormon và các chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/cytokines); dạng bào chế bán rắn (prostaglandin/cytokines); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hormon và các chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/cytokines); + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon.	EU-GMP	BE/2011/017	08/09/2011	16/06/2014	Belgian Feredal Agency for Medicines and Health Products
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Heinrich-Mack- Strasse 35, 89257 Illertissen, Bavaria, Germany	Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0012	13/2/2012	22/03/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
BIOMEDICA, spol.s.r.o	BIOMEDICA, spol.s.r.o Pekarska 8, 15500 Prague 5, Czech Republic	Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc bột.	EU-GMP	sukls221694/2010	03/01/2011	30/11/2013	State institute for drug control, Czech Republic.
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 14694/3363 86-0003	13/1/2011		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

MSN Laboratories Ltd	Sy. No. 317&323, Rudraram Patancheru 502329, Medak District Andhra Pradesh, India	Sản xuất nguyên liệu làm thuốc: Eplerenone; Dutasteride.	EU-GMP	AET/110411/1GMP-MSN	11/04/2011	28/10/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
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
HBM Pharma s.r.o	HBM Pharma s.r.o Sklabinska 30,036 80 Martin, Slovakia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	SK/011V/2011	26/7/2011	15/06/2014	State institute for drug control, Slovakia
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

Bayer Oy	Pansiontie 47, 20210 Turku, Filand	* Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (chất có hoạt tính hormon); các thuốc tiết trùng cuối khác: thuốc giải phóng trong tử cung (chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	4648/11.01.09/2012	07/11/2012	19/01/2014	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
Bayer Pharma AG	Kaiser-Wihelm-Allee 51368 Leverkusen, Germany	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả các chất có hoạt tính hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén (bao gồm cả hệ thẩm thấu qua miệng OROS).	EU-GMP	CGN/24.30.12/06/2011/012	01/07/2011	16/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna 2A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland	Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/3/11	10/01/2011	22/10/2013	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37-58638 Iserlohn North Rhine - Westphalia, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2010_0009	22/12/2010	03/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Cadila Pharmaceuticals Limited	1389 Trasad Road, Dholka, 387810, District Ahmedabad Gujarat 387 810, India	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc cốt không chứa cephalosporins, penicillins, rifampicin.	PIC/s-GMP	MI-2011-CE-02901-3	22/06/2012	09/11/2013	Australian Government - Department of Health and Ageing - Therapeutic Goods Administration
Ebewe Pharma GmbH Nfg KG	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc 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)
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)
Ipsen BioPharm Limited	Ash road, Wrexham industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, UK	* Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc công nghệ sinh học. * Nguyên liệu ban đầu có hoạt tính sinh học.	EU-GMP	UK MIA 3070 Insp GMP/IMP 3070/14720-0037	13/05/2011	21/02/2014	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Str. 65 88397, Biberach a.d.R. Baden- Wuerttemberg - Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn (thuốc bột, thuốc cốm, pellet); viên nén. * 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) * Dược chất: dược chất công nghệ sinh học khác:protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012-0024	16/03/2012	15/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow-Ireland	Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	2010-152	31/01/2011	21/10/2013	Irish Medicines Board (IMB)

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

Đợt 5

(Theo công văn số 3271/QLD-CL ngày 08/03/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÃY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊ	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT	CƠ QUAN
PT. Kalbe Farma Tbk.	Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi-Indonesia	Thuốc viên nén và viên bao không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, hóc môn sinh dục và chất kìm hãm tế bào)	PIC/S-GMP	PW.01.02.3 31.08.12.40 73	14/8/2012	14/08/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia
Haupt Pharma latina 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. * Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	GMP-EU	IT/200-10/H/2012	11/07/2012	16/12/2014	AIFA Italian Medicines Agency
Wyeth Lederle S.p.a	Via Franco, Gorgone Z.I - 95100 Catania (CT), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô chứa kháng sinh Penicillin, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (kháng sinh Penicillin, chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	GMP-EU	IT/74-11/H/2012	14/03/2012	23/06/2014	AIFA Italian Medicines Agency
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. + Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng. + Thuốc chứa corticosteroid: viên nén, viên nang.	EU-GMP	020/2011/R O	10/11/2011	28/09/2014	National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania
Nobelfarma Ilac Sanayii 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/2 012/031	02/07/2012	26/04/2015	Bulgarian Drug Agency

Atabay Pharmaceutical Fine Chemicals Inc.	Acibadem, Koftuncu Sokak No.1, 34718, Kadikoy, Istanbul, Turkey	Thuốc không vô trùng: viên nén chứa paracetamol.	EU-GMP	2011-004	10/10/2011	11/05/2014	Irish Medicines Board (IMB)
Tarchomin Zakalady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna	Tarchomin Zakalady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna 2, A.Fleminga Str., 03-176 Warsaw-Poland, Poland	Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn.	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/3/11	10/01/2011	22/10/2013	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Bayer Schering Pharma AG	Kaiser-Willhelm- Allee 51368 Leverkusen - Germany	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô (hoạt chất có hoạt tính hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm	EU-GMP	CGN24.30. 12/06/2011/ 011	01/03/2011	16/12/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Hospira Inc.	1776 North Centennial Drive, McPherson, 67460, Mỹ	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	ES/151H/1 2	18/10/2012	31/10/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
Interphil Laboratories Inc	Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao Laguna 4025, Philippines	Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột uống; thuốc uống dạng lỏng, thuốc kem; thuốc mỡ. (Không chứa steroid)	PIC/s- GMP	MI-2012- CE-00683- 3	02/07/2012	28/05/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)

Medopharm Private Limited	No. 50, Kayarambedu Village, Guduvanchery Chengalpet District, Tamil Nadu, In-603 230, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô để pha hỗn dịch uống. * Thuốc sinh học: Thuốc chứa beta-lactam.	EU-GMP	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0005	09/03/2012	09/01/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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.01.02.3 31.10.12.63 43	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
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.01.02.3 31.10.12.63 44	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
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.01.02.3 31.10.12.63 45	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
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.01.02.3 31.10.12.63 46	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
Grunenthal GmbH	Grunenthal GmbH Zieglerstrabe 6, 52078 Aachen, North Rhine - Westphalia, Germany	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2012_0017	28/3/2012	15/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	* Herderstrabe 2, 83512 Wasserburger, Germany. * Tegernau 18, 83512 Wasserburger, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	W 5/01/2010	25/10/2010	13/10/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
CENEXI	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, Pháp	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa sulphonamides). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng(sulphonamides); thuốc đạn; viên nén (chứa sulphonamides).	EU-GMP	HPF/FR/20 0/2012	15/11/2012	19/04/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Cavalli Di Bronzo, No 39-45 80046 San Giorgio A Cremano (Napoli), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ(chứa corticosteroid); thuốc bột (chứa cephalosporin) ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cầm; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén.	EU-GMP	IT/16- 3/H/2012	13/1/2012	02/09/2014	AIFA Italian Medicines Agency

Alembic Pharmaceutical s Limited	Plot No.21-21, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-173205, INDIA	Thuốc không vô trùng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	PIC/s-GMP	012/2012/S AUMP/GMP	16/5/2012	05/09/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products - Ukraine
Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road Bara Rangamala Zirabo Savar, Dhaka, Bangladesh	Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; viên nén	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 3139/90350 4-0001	20/7/2011	06/02/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	5, Marsz. J. Pilsudskiego Str, 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; * Thuốc thảo dược.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/180/11	07/12/2011	30/09/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Aurobindo Pharma Limited	Survey No. 313, 314 Unit III - Blocks I, II, III, IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột pha dung dịch uống; pellet); viên nén.	EU-GMP	Aurobindo Pharma Limited	16/02/2011	14/01/2014	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)
Zentiva a.s	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenska republic	* Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên sủi; viên nén phân tán; pellet); dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén. * Thuốc dược liệu	EU-GMP	SK/012V/2011	26/07/2011	13/05/2014	State Institute for Drug Control, Slovak

Actavis hf.	Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjorour, Iceland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốt); viên nén.	EU-GMP	IS/03/11	15/11/2011	05/10/2014	Icelandic Medicines Agency (IMA)
Actavis Limited	UK Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, Ex32 8NS, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc đạn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	UK MIA 142 Insp GMP/GDP/ IMP 142/6742- 0025	20/07/2011	06/12/2013	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
Patheon Limited	UK Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire, SN3 5BZ, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiết trùng cuối khác (chất kìm tế bào, thuốc đắp). * 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). * 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.	EU-GMP	UK MIA 17857 Insp GMP/IMP 17857/1003 6-0027	19/07/2012	20/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh; chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất miễn dịch:: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0091	20/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Marksans Pharma Limited	Lotus Business Park, Off Newlink Road, Andheri (W), Mumbai - 400 053, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 19826 Insp GMP 19826/3939 8-0002	12/06/2012	17/01/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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. * Nguyên liệu sinh học làm thuốc. * 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
Bristol-Myers Squibb S.R.L	Loc. Fontana Del Ceraso -03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormon corticosteroid; thuốc bột. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học dạng đông khô.	EU-GMP	IT/138-5/H/2012	18/05/2012	19/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)

Marck Biosciences Ltd	Plot No 876 NH No 8 Hariyala, Matar Kheda Gujarat 387411, India	Thuốc tiêm vô trùng.	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-09962-3	14/12/2012	14/05/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	14th km National Road 1, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn phân liều khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	47348/1-7-2011	04/07/2011	18/05/2014	National Organization of Medicines, Greece
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
ABC Farmaceutici S.P.A	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10090 Ivrea (TO), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn phân liều khác (thuốc bột, thuốc cầm); viên nén.	EU-GMP	IT/165-1/H/2011	03/06/2011	29/10/2013	Italian Medicines Agency (AIFA)
Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, 45520 Gidy, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn, viên nén (tái chế chất độc tế bào)	EU-GMP	HPF/FR/185/2012	26/10/2012	31/05/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)

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/10 7/2011	17/6/2011	10/11/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Eli Lilly & Company	Lilly Corporate Centre, Indianapolis, Indiana, 46285, United States of America	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng Cymbalta, viên nén Effient. * Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm, bột pha tiêm, hỗn dịch tiêm: thuốc tiểu đường, thuốc Humulin và Humalog (dạng lỏng và hỗn dịch); thuốc tiết trùng cuối bằng phóng xạ: Zyprexa Relprevv; thuốc đông khô: Diversified Hospital Care (Alimta và Gemzar). * Dược chất: dược chất DNA tái tổ hợp, Insulin sinh tổng hợp và chất tương tự Insulin Lispro.	PIC/S- GMP	MI-2011- CE-02135- 3	19/12/2011	01/10/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia
Nycomed GmbH	Nycomed (Werk Singen), Robert- Bosch-Strasse 8, gemäß der Grundrissplane vom 25.07.2011, 78224 Singen, Baden- Württemberg, Germany	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn, thuốc đặt âm đạo.	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 11_0058	01/09/2011	06/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strabe 4, gemab den mit Schreiben vom 22.07.2009, vorgelegten Planen, 76227 Karlsruhe, Baden-Wurttemberg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, dạng pellet vi lượng đồng căn); viên nén. *Thuốc được liệu. * Thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0017	07/02/2012	20/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
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) * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch	EU-GMP	UK MIA 14023 Insp GMP 14023/4574-0012	20/02/2012	20/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Pfizer (Perth) Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia	* Thuốc vô trùng: thuốc dạng gel; thuốc hít; thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương; dung dịch thuốc. * Thuốc không vô trùng: thuốc hít; thuốc uống dạng lỏng; dung dịch thuốc.	PIC/s-GMP	MI-2011-LI-02040-3	20/3/2012	18/03/2014	Theerapeutic Goods Administration - TGA

Hovid Berhad	121, Jalan Tunku Abdul Rahman, 30010 Ipoh, Perak, Malaysia	Viên nén (chứa Penicillins); viên nang cứng (chứa penicillins); viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc kem và lotion; thuốc mỡ; bột pha hỗn dịch và thuốc cốm (chứa penicillins).	PIC/S-GMP	460/12	22/11/2012	27/08/2014	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia.
PT. Dexa Medica	Jl. Jend. Bambang Utuyo No.138 Palembang - Indonesia	* Thuốc không chứa kháng sinh, không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục, chất kìm tế bào: viên nang cứng; viên nén; viên bao. * Thuốc chứa Cephalosporin và dẫn xuất, bao gồm Carbapenem và dẫn xuất, không bao gồm beta lactam và dẫn xuất khác (Penicillins, Imipenem): viên nang cứng; thuốc bột vô trùng pha tiêm; hỗn dịch khô; viên bao. * Thuốc chứa kháng sinh không bao gồm betalactam và dẫn xuất: hỗn dịch khô; viên nén; viên bao; viên nang cứng. * Thuốc bột uống không chứa kháng sinh; hỗn dịch khô không chứa kháng sinh; viên sủi không chứa kháng sinh.	PIC/s-GMP	PW.01.02.331.08.12.4106	14/08/2012	14/08/2014	National Agency for Drug and Food Control of Republic of Indonesia

Rottendorf Pharma GmbH	Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Cơ sở đóng gói: Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	* 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	Cơ sở sản xuất: DE_NW_0 5_GMP_2 012_0022 Cơ sở đóng gói: DE_NW_0 5_GMP_2 012_0023	01/08/2012	21/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
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 24881/441 5033-0001	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

(Theo công văn số 3949/QLD-CL ngày 20/03/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY CÔNG RỞ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Reliance life sciences private limited (plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC) Thane Belapur road rabale 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 Insp GMP 41432/6618 812-0001	16/10/2012	13/08/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Schering - Plough (Ireland) Company T/A Schering - Plough (Brinny) Company	Brinny, Innishannon, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: - Thuốc đông khô; - Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; * Thuốc tiệt trùng cuối; - Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: các thuốc công nghệ sinh học	GMP-EU	2011-074	14/7/2011	20/05/2014	Bộ Y tế Ireland (Irish Medicines Board)
Hameln Pharmaceutical s Gmbh	Hameln Pharmaceuticals Gmbh Langes Feld 13 31789 Hameln Lower Saxony Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: - Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; - Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; - Hỗn dịch + Thuốc tiệt trùng cuối: - Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * 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

Unither Industries	Zone Industrielle Malcourle 03800 GANNAT, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn; thuốc đạn (hóc môn và các hoạt chất có hoạt tính hóc môn); viên nén * Thuốc được liệu	GMP-EU	HPF/FR/131/2011	27/7/2011	28/04/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
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) * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch	GMP-EU	UK MIA 14023 Insp GMP 14023/4574-0012	20/2/2012	20/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Frosst Iberica, S.A	Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao	GMP-EU	ES/014Hl/11	25/02/2011	24/02/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) + Thuốc tiệt trùng cuối: - Thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) * Thuốc sinh học: - Chế phẩm từ máu: chế phẩm từ huyết thanh' - Thuốc miễn dịch' - Thuốc công nghệ sinh học (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn)' - Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	GMP-EU	DE_BW_01_GMP_2012_0054	28/06/2012	06/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Patheon France	40 Boulevard de Champaret 38300 Bourgoin Jallieu, france	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn; thuốc phun mù; viên nén (chứa hóc môn) * Thuốc sinh học: Viên nang cứng chứa bào tử vi khuẩn.	GMP-EU	HPF/FR/18 3/2012	06/11/2012	13/04/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
Sanavita Pharmaceutical s GmbH	Lohstrasse 2, D- 59368 Werne, Germany	Sản phẩm thuốc bột pha tiêm Bitazid (Ceftazidime for Injection 1g) + (Cơ sở sản xuất: Hikma Farmaceutica (Portugal, S.A. - Estrada do Rio da Mo n. 8, 8A, 8B - Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT Portugal) + Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH)	EU-GMP	Giấy chứng nhận GMP: DE_NW_0 1_GMP_20 12_0001 Giấy CPP: 24.05.01.11 .6223-0094	Ngày cấp GMP: 07/03/2012 Ngày cấp CPP: 02/01/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
PT. Sanbe Farrma	Cơ sở 1: Jl. Industri 1/9, Cimahi, Bandung Indonesia. Cơ sở 2: Jl. Leuwigajah No. 162 Cimindi, Cimahi, bandung - Indonesia.	* Thuốc không chứa kháng sinh, chất tránh thai, hormon sinh dục và chất kìm tế bào: viên nang cứng; viên nén; viên bao. * Thuốc kháng sinh (không bao gồm kháng sinh beta lactam khác và các dẫn xuất): viên nang cứng; viên nén; viên bao; thuốc uống dạng lỏng. * Thuốc uống không chứa kháng sinh dạng lỏng; viên bao chứa hormon sinh dục và chất tránh thai; viên nén chứa hormon sinh dục và chất tránh thai. * 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. * 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	PIC/s- GMP	PW.01.02.3 31.10.12.61 72	19/10/2012	19/10/2014	National Agency For Drug and Food Control, Indonesia

	Cơ sở 3: Jl. Industri Cimoreme No. 8, Kompleks Industri Cimoreme, Padalarang, Bandung Indonesia.	* Thuốc vô trùng không chứa kháng sinh (không bao gồm chất tránh thai, hormon sinh dục; chất kìm tế bào): thuốc bột vô trùng; thuốc tiêm. * 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. * 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.					
Biomendi, S.a	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo 01118 (Alava), Spain	Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	EU-GMP	ES/042HI/11	31/05/2011	29/03/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
Agila Specialties Private Limited Sterile Products Division	Opp IIM, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore, IN-560076, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn thuốc. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 39861 Insp GMP 39861/3457 482-0001	30/01/2012	04/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Agila Specialties Private Limited Beta lactam Division	No. 152/6&154/16 Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore, In-560076, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 39861 Insp GMP 39861/3457 513-0001	24/01/2012	04/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Agila Specialties Private Limited Cepha Block	No. 152/6, 154/11&154/16 Doresanipalya, Bilekahalli, Begur Hobli, Bannerghatta Road, Bangalore, In-560076, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột khô pha tiêm. *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén	EU-GMP	UK GMP 39861 Insp GMP 39861/3457 551-0001	30/01/2012	04/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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 Insp GMP 20003/1292 2-0004	05/03/2012	09/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Instituto Grifols, S.A	Poligno Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150 Parets del Valles, (Barcelona) SPAIN	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	NCF/1204/001/CAT	16/1/2012	12-2014	The Ministry of Health of Government of Catalonia, Barcelona - SPAIN
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_0022	19/6/2012	28/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar - Strabe 4, gemab den mit Schreiben vom 22.7.2009, vorgelegten Planen, 76227 Karlsruhe, Baden - Wurttemberg - Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, globuli (pellet chứa hoạt chất vi lượng đồng căn)); viên nén.	EU-GMP	DE_BV_01_GMP_2012_0017	07/02/2012	20/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Facta Farmaceutici S.P.A	V. Laurentina, Km 24, 730 - 00040 Pomezia (RM), Italy	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa Cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm chứa beta lactam, cephalosporin); viên nén (chứa Cephalosporin).	EU-GMP	IT/274-2/H/2012	30/10/2012	04/02/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstrabe 17 - 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. * 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)
R.P. Scherer GmbH & Co. KG	R.P. Scherer 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 trực tràng và âm đạo).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0047	22/6/2012	14/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Cipla Ltd	Unit IX, Plot. No L139, S-103, M61, M62, M63 Verna Industrial Estate 403722 Salcette, Goa, India	Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	DK V 00017011	25/10/2011	10/06/2014	Danish Medicines Agency

Samrudh Pharmaceutical s 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/R O	20/12/2011	05/11/2014	National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania
Cipla Ltd	Plot No.9, 10&15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Distric Dhar, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; viên nén; thuốc xịt mũi.	EU-GMP	UK GMP 14694. Insp GMP: 14694/2635 778-0001	11/03/2011	17/01/2014	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA
Alkem Laboratories Ltd	167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, In 396 210 - India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	UK GMP 19564. Insp GMP 19564/ 12366-0008	06/01/2012	10/10/2014	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A	Via Fossignano 2 04011 Aprilia (LT), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (kháng sinh penicillin, hormon và các chất có hoạt tính hormon không bao gồm hormon corticosteroid hoặc hormon sinh dục); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon không bao gồm hormon corticosteroid hoặc hormon sinh dục); thuốc bột (kháng sinh penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon không là hormon corticosteroid hoặc hormon sinh dục); dạng bào chế rắn (thuốc bột, thuốc cốm); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa hormon không bao gồm hormon corticosteroid hoặc hormon sinh dục).	EU-GMP	IT/104-3/H/2012	30/03/2012	29/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
Labesfal Laboratorios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc 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
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	24:2011/55 2108	23/10/2012	26/04/2015	Medical Products Agency, Sweden

Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrabe 1, 61169 Friedberg, Germany	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE-RPDA-111-B-210-4-0	17/06/2011	11/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
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	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
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	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
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	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstrabe 36, 8055 Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; các dạng thuốc sản xuất vô trùng khác (chứa chất có hoạt tính hormon; thuốc kìm tế bào; thuốc kháng sinh). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; các thuốc tiết trùng cuối khác (chất có hoạt tính hormon, thuốc kìm tế bào, thuốc kháng sinh).	EU-GMP	INS-480166-0012-007	03/12/2010	04/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức

Actavis S.p.a	Italy Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô chứa chất độc tế bào Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào - Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào, học môn sinh dục. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa học môn sinh dục	EU-GMP	IT/251-2/H/2012	04/10/2012	17/05/2015	Italian Medicines Agency AIFA
Joint Stock Company FARMAK	Ukraine 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	*Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. -Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén (chứa học môn); các dạng thuốc rắn phân liều k hác. Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc miễn dịch).	PIC/S-GMP	022/2012/S AUMP/GMP	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
ABDI IBRAHIM Sanayi Ticaret A.S	Turkey Sanayi Mahallesi Tunc Caddesi No.3, Esenvurt/Istanbul, Turkey	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén; thuốc dạng bán rắn.	PIC/S-GMP	001/2012/S AUMP/GMP	10/04/2012	25/11/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products

Pfizer PGM	Zone industrielle 29, route des industries, 37530 Poce sur Cisse, France	*Thuốc vô trùng - Thuốc pha chế vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc viên nang cứng; dạng bào chế rắn; viên nén (chứa hoạt chất có hoạt tính học môn).	EU-GMP	HPF/FR/15 8/2011	01/08/2011	10/02/2014	Agence francaise de securite sanitaire des produits de sante (AFSSAPS)
Cenexi	52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa sulfonamides) *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa sulfonamides); thuốc đặt; viên nén (chứa sulfonamides).	EU-GMP	HPF/FR/20 0/2012	15/11/2012	19/04/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
PT. Konimex	Desa Sanggranhan, Kec.Grogol, Kab.Sukoharjo, Surakarta, Jawa Tengah - Indonesia	Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh.	PIC/S GMP	PW.01.02.3 31.11.12.67 00	21/11/2012	21/11/2014	National Agency for Drug and Food Control - Indonesia
Bliss GVS Pharma Ltd. - Unit II	11, Dewan, Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra, 401 404 India	Thuốc không vô trùng: viên đặt	EU-GMP	024/2011/R O	20/12/2011	02/11/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
EirGen Pharma Ltd.	64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng và viên nén (chứa cytotoxics)	EU-GMP	2010-188	07/01/2011	30/10/2013	Irish Medicines Board

Lupin Ltd.	A-28/1 MIDC Industrial Area Chikalthana Aurangabad 431210, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao tan trong ruột; viên nén bao phim; viên nén giải phóng thay đổi; viên nang giải phóng thay đổi; thuốc dạng lỏng.	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-04426-3	23/07/2012	18/04/2014	Therapeutic Goods Administration - Australia
Baxter SA	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, B-7860, Belgium	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô. - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm miễn dịch.	Eu-GMP	BE/2011/040	27/10/2011	19/05/2014	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals - Pharm)	218-219 GIDC Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat, India	Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-00010-3	13/06/2012	21/09/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No.4, Phase IV, G.I.D.C Industrial Estate, City: Panoli 394 116, Dist: Bharuch, India	Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ).	PIC/S-GMP	041/2012/S AUMP/GMP	05/12/2012	17/10/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
Ahcon parenteral (India) Limited	SP-918 Phase-III, RHCO Industrial Area, Bhiwadi 301 019, Dist.Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai	EU-GMP	sukls 162477/2010	18/02/2011	29/11/2013	State Institute for Drug Control - Szech

Cipla Ltd	Verna Industrial Estate, 403722 Salcette, Goa, India (Unit V, Plot No. S103-S105 và S108-S110)	Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	DK H 00015411	25/10/2011	10/06/2014	Danish Medicines Agency
Cipla Ltd.	Plot No. 9, 10, 15 Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur District Dhar, Madhya Pradesh, In-454775, India	*Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. (Ghi chú: không đạt đối với thuốc tiêm được đóng sẵn trong bơm tiêm). -Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn. *Thuốc không vô trùng: thuốc viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn; thuốc phun mù; viên nén, thuốc xịt mũi.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2635 778-0001	11/03/2011	17/01/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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 * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc xịt mũi.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1464 731-0006	07/08/2012	24/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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 Insp GMP 14694/1071 930-0006	07/08/2012	21/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Cipla Limited	Plot No.A-33 (Unit-1), MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India	Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/5476-0006	01/04/2011	06/12/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Cipla Limited	A-33 and A-42 MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India	*Thuốc không vô trùng: viên nén. *Nguyên liệu: tổng hợp hóa học.	EU-GMP	MI-2010-CE-01294-3	22/08/2011	25/09/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
Cipla Ltd	Unit IX, Plot No. L139, S-103, M-61, M-62, M-63. Verna Industrial Estate, 403722, Salcette, Goa, India	Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	DK V 00017011	25/10/2011	10/06/2014	Danish Medicines Agency
Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenia	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc cốm; pellet).	EU-GMP	450-30/2011-5	27/12/2011	26/05/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH	Oberlaaerstrabe 235, 1100 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.; thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu. * Thuốc khác: sản xuất nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	INS-480018-0025-001 (20/20)	20/03/2012	20/06/2014	Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES)

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)
Krka, d.d., Novo mesto	Ulica Rada Pusenjaka 10, Ljutomer, 9240, Slovenia	Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén (chứa Suphonamide).	EU-GMP	450-1/2012-2	09/01/2012	21/09/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
Octapharma AB	Elersvagen 40, Stockholm, 11275, Swenden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu: huyết tương và yếu tố VIII.	EU-GMP	24:2012/507181	25/04/2012	02/09/2014	Medical Products Agency, Sweden
Egis Pharmaceuticals PLC	Bokenyfoldi ut, 118 - 120., Budapest, 1165, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học Biosimilar.	EU-GMP	OGYI/34018-9/2012	14/12/2012	25/10/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary
Egis Pharmaceuticals PLC	Matyas kiraly u, 65., Kormend, 9900, Hungary	*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 bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	OGYI/34018-10/2012	14/12/2012	05/04/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	Via San Leonardo 96 - 43100 Parma (PR), Italia	1> Địa chỉ: Via San Leonardo 96, 43100 Parma (PR), Italy: * Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (corticosteroid; ức chế beta 2 adrenergic; anticholinergics). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (corticosteroid, ức chế beta 2 adrenergic, anticholinergics); thuốc bột (corticosteroid, ức chế beta 2 adrenergic, anticholinergics); thuốc phun mù (corticosteroid; ức chế beta 2 adrenergic, anticholinergics); viên nén. 2> Địa chỉ: Via Palermo, 26/A-43100 - Parma (PR), Italy: * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (corticosteroids). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/42-1/H/2012	21/02/2012	17/12/2013	Italian Medicines Agency AIFA
Abbot S.R.L	S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde Di Aprilia (loc Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italia	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cấy; viên nén.	EU-GMP	IT/218-38/H/2012	23/08/2012	03/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Alcon Laboratories Inc	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc thể tích lớn dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc thể tích nhỏ dạng lỏng; thuốc sản xuất vô trùng khác (hỗn dịch; gel). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc thể tích lớn dạng lỏng; thuốc thể tích nhỏ dạng lỏng.	EU-GMP	UK GMP 6103/16947-0005	26/11/2010	11/10/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Medochemie Ltd (Factory C-Cephalosporine s)	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Limassol, 4101, Cyprus.	Sản xuất thuốc chứa kháng sinh cephalosporin. * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MED04/2012/001	19/03/2012	07/10/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyrus
Meditop Pharmaceutical Ltd	2097 Pilisborosjeno, Ady u.1., Hungary	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim và bao đường; viên nang.	EU-GMP	OGYI/14486-2/2011	05/04/2011	09/02/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
HUMAN BioPlazma Manufacturing and Trading Limited Company	Tancsics M.ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	OGYI/34824-5/2011	06/02/2012	10/11/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
Piam Farmaceutici S.P.A	Via Padre G. Semeria, 5 - 16100 Genova (GE), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	IT/57-1/H/2012	07/03/2012	05/05/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34 - 38-25125 Brescia (BS), Italy	* Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm chứa penicillin); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa penicillin).	EU-GMP	IT/314-14/H/2011	07/12/2011	02/09/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Civitali, 1 - 20148 Milano (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng (hormon corticosteroid); dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, lozenges); dạng bào chế bán rắn (hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	IT/247-5/H/2011	04/10/2011	01/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)

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	9-2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
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. * 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)
Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc đông khô). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; thuốc bột uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc phun mù.	EU-GMP	NCF/1123/001/CAT	26/03/2011	02-2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Laboratoires Macors	rue des Caillottes ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre, France	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon); dạng bào chế rắn; viên nén (chứa hormon).	EU-GMP	HPF/FR/123/2011	27/06/2011	18/11/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillin).	EU-GMP	HPF/FR/14 3/2011	11/07/2011	25/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Yuria-Pharm, Ltd	108, Verbovetskogo Str, Cherkassy, Ukraine, 18030	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S- GMP	053/2012/S AUMP/GM P	18/01/2013	05/12/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
Mibe GmbH Arzneimittel	Mibe GmbH Arzneimittel Munchener Straße 15, Gemaß den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Saxony- Anhalt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc không vô trùng khác (thuốc bột hít, thuốc bột dùng ngoài, viên ngậm).	EU-GMP	DE_ST_01 _GMP_201 1_0013	03/11/2011	08/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

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

Đợt 7

(Theo công văn 4766/QLD-CL ngày 03/4/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY CÔNG SẢN	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN N TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Turbuhaler) Sodertalje, 15185 Sweden Thuốc không vô trùng: thuốc bột hít đa liều	EU-GMP	24:2012/51 3536	20/08/2012	15/12/2014	Medical Products Agency of Sweden
		* Địa chỉ: Gartunavagen (Nexium/Losec) Sodertalje, 15185 Sweden Thuốc không vô trùng:viên nang cứng; thuốc dạng rắn phân liều khác; viên nén.	EU-GMP	24:2012/52 1955	27/12/2012	13/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
		* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Blow Fill Seal) Sodertalje, 15185 Sweden: *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống tiêm plastic). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống tiêm plastic). * Thuốc không vô trùng:thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	24:2012/51 3533	20/08/2012	12/05/2014	Medical Products Agency of Sweden
		* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng:thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	24:2012/52 2363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
		* Địa chỉ: Gartunavagen (Multipurpose), Sodertalje, 15185, Sweden * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc khác (thuốc cốm, pellet).	EU-GMP	24:2012/51 1586	02/07/2012	30/03/2015	Medical Products Agency of Sweden

		* Địa chỉ: Gartunavagen , Sodertalje, 15185 Sweden * Đóng gói	EU-GMP	24:2012/52 2362	02/07/2012	13/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
Besins Manufacturing Belgium	Groot Bijaardenstraat 128, Drogenbos, Vlaams, B-1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng bào chế bán rắn	EU-GMP	BE/2010/04 2	15/07/2011	19/11/2013	Agence Federale des Medicaments et des Produits de Sante -Belgium
R.P. Scherer GmbH & Co. KG GmbH + Co. KG	R.P Scherer Gammelsbacher Str.2, 69412, Eberbach, Baden- Wurttemberg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn phân liều khác (viên nang đặt hậu môn, viên nang đặt đường âm đạo.	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 11_0114	19/10/2011	24/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	2012/01/ma nn	21/09/2012	31/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
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/GDP/ IMP 68/17386- 0021	07/08/2012	07/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Laboratoire Chauvin	Zone Industrielle Ripotier Hapt, 07200 Aubenas, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm	EU-GMP	HPF/FR/48/ 2012	22/03/2012	10/11/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Bausch&Lomb, Incorporated	Green Ville, SC 29615, USA	Sản phẩm: Advance Eye Relief Eye Dry Rejuvenation Lubricant Eye Drops (Sterile) Tên tại Việt Nam: Moisture Eye Drops	U.S.CGM P	02-0062- 2012-03- VN	24/02/2012	24/02/2014	United States Food and Drug Administration

Merck KGaA	Merck KGaA Frankfurter Straße 250, A18, A31, A32, D3, D9, D11, D12, D15, D24, D25, I11, N78, N79, N80, N90, PH5, PH16, PH23, PH25, PH26, PH28, PH33, PH50, PH51, PH52, PH80, V40, V41, V42, V66, V67 64293 Darmstadt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (hormon và các chất có hoạt tính bằng hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (protein/ADN tái tổ hợp, vaccin chống khối u); thuốc công nghệ sinh học (protein/ADN tái tổ hợp). * Hoạt chất có nguồn gốc từ động vật; dược chất/ tá dược.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 2_0070	08/11/2012	17/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Merck Sharp & Dohme Tên pháp lý: N.V. Organon	Molenstraat 110, 5342 CC OSS. The Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc không vô trùng: viên nén (hormon và chất có hoạt tính hormon); vòng đặt âm đạo. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	NL/H 11/0008	14/02/2011	28/01/2014	Health care inspectorate, The Netherlands
Pfizer Australia Pty, Ltd	38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia	* Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, antineoplastic, steroid): dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều; thuốc bột và thuốc cốm.	PIC/S- GMP	MI_2012- LI-09684-1	18/12/2012	03/08/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
C.B. Fleet Company, Inc	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Enema	U.S.CGM P	02-0001- 2013-04- VN	08/02/2013	08/02/2015	United States Food and Drug Administration

Merck Serono S.p.A	Via Delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zone Industriale) - 70026 Modugno, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc đông khô (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn: không bao gồm hóc môn corticosteroid); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hóc môn sinh dục; Cytokine). + Thuốc tiết trùng công đoạn cuối cùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp).	EU-GMP	IT/178-8/H/2012	19/06/2012	23/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd Saitama Plant	6-8, Hachiman, Kawajima, Hiki-gun Saitama, Japan	Sản phẩm: Morihepamin; Neoamiyu.	Japan-GMP	4558 4557	13/02/2013	13/02/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
S.C. Laropharm S.R.L,	Sos. Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	003/2011/R O	30/03/2011	21/12/2013	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant	182-1, Keng Tze kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột khô pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); 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 đặt). * Nguyên liệu carbapenem (để sản xuất vô trùng thuốc bột khô pha tiêm).	PIC/S-GMP	7922	25/02/2013	14/11/2013	Department of Health Taiwan, R.O.C

Laboratoire Aguetant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Lyon, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/207/2012	10/01/2013	04/05/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan	Sản phẩm: Flumetholon 0.1, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	3081	04/11/2011	04/11/2013	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Santen Pharmaceutical Co.Ltd	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan	Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Ointments	Japan-GMP	68	04/04/2012	04/04/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Ursapharm Arzneimittel GmbH	Ursapharm Arzneimittel GmbH Industriestrasse, 66129 Saarbücken, Saarland, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, prostaglandins/cytokines). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốt. * Thuốc được liệu, thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2012_0015	04/05/2012	19/05/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A	Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy	* 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 Argentina S.P.A - Via G. Pascoli, 1, 20064, Gorgonzola (MI), Italy) * Thuốc không vô trùng: viên nén. (Địa chỉ 2: Reparto Distaccato - Via Muoni, 10 - 20064-Gorgonzola (MI), Italy) * Viên nén, thuốc bột (Sản xuất tại địa chỉ 2, đóng gói tại địa chỉ 1).	EU-GMP	IT/273-1/H/2012	29/10/2012	19/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA
Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan	Sản phẩm: Alegysal, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	4675	08/03/2012	08/03/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Probiotec Pharma Pty Limited	73-83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026, Australia	* 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 cầm mũi bột; nước súc miệng; hỗn dịch; thuốc xịt; thuốc bôi da(paint); dung dịch thuốc xịt; lotion;.	PIC/S-GMP	MI-2012-LI-05497-3	19/10/2012	04/05/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
Baxter Healthcare of Puerto Rico	Guayama, PR 00784, USA	Sản phẩm: Suprane Liquid for Inhalation Forane Liquid for Inhalation	U.S.CGMP	09-0038-2011-02-VN và 09-0038-2011-03-VN	28/09/2011	28/09/2013	United States Food and Drug Administration
Baxter Healthcare Corporation	4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA	Sản phẩm: Antihemophilic Factor (Human) Method M, Monoclonal Purified, HEMOFIL M.	U.S.CGMP	CT 2409-11 WHO	01/10/2011	01/10/2013	United States Food and Drug Administration

Baxter AG	Industristrabe 67, 1221 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: + 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. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS- 480001- 0072-001	04/05/2012	21/12/2014	Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES)
Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceutical s GmbH	Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine- Westphalia, Germany		EU-GMP	DE_NW_0 1_GMP_20 12_0001	07/03/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
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.01.02.3 31.11.12.66 44	19/11/2012	19/11/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia
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.CGM P	10-0030- 2013-02- VN	07/11/2012	07/11/2014	United States Food and Drug Administration
Pfizer INC	7000 Portage Road, Kalamazoo, 49001, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; hỗn dịch.	EU-GMP	UK GMP 6268 Insp GMP 6268/60489 9-0003	14/11/2011	12/09/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

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
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: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm; pellet); viên nén. * 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
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 rắn khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/262/2011	05/12/2011	22/09/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Baxter Oncology GmbH	Baxter Oncology GmbH Kantstrabe 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	* Thuốc vô trùng (hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/cytokine; chất độc tế bào/chất kìm tế bào; chất miễn dịch; prion, genotoxic, teratogen): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; dược chất. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2012_0025	05/10/2012	02/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A	21, Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/63/12	20/02/2012	15/12/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A	21, Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; bán thành phẩm (viên nén; thuốc cốm).	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/187/11	16/12/2011	22/09/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dung dịch dùng qua trực tràng. * Thuốc sinh học: thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/70/12	04/04/2012	26/01/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
IDT Biologika GmbH	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Saxony-Anhalt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng * Thuốc sinh học: vaccine. * Dược chất từ vi khuẩn hoặc các nguồn khác: nuôi cấy virus sản xuất vaccin cho người.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2011_0007	11/08/2011	07/04/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Laboratories Merck Sharp&Dohme Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	Sản phẩm: Cancidas Powder for concentrate for solution for infusion	U.S.C. GMP	14/12/5645 8	20/07/2012	N/A	European Medicines Agency
Abbott Japan Co., Ltd (Abbott Japan Co., Ltd Katsuyama Plant)	5-27, Mita 3- chome, Minato- ku, Tokyo 108- 6303, Japan (2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan)	Sản phẩm: Elthon 50mg tablets	Japan- GMP	1169	15/06/2012	15/06/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
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; dạng bào chế rắn; viên nén.	EU-GMP	DE_SN_01 _GMP_201 1_0020	01/11/2011	28/07/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

Berlin-Chemie AG	Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	* Sản xuất tới sản phẩm chờ đóng gói: thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim; viên bao; thuốc cốm. + Sản phẩm: Benalapril 5; Benalapril 10; Nebilet; Regadrin B; Maninil 5; Maninil 3,5; Siofor 500; Siofor 850. (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin - Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany) + Sản phẩm: Siofor 850; Siofor 500; Benalapril 5. (Cơ sở đóng gói: Menarini-von Heyden GmbH - Leipziger Strabe 7-13, 01097 Dresden, Saxony, Germany. Cơ sở xuất xưởng: Berlin - Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)	EU-GMP	2012/01/Berlin-Chemie AG	20/01/2012	23/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
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
Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa Dexamethasone) * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	3744/M148-V12/531	26/07/2012	10/02/2015	Irish Medicines Board
Sanofi Winthrop Industrie	180 Rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa chất độc tế bào). * Thuốc sinh học: thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	HPF/FR/136/2011	07/07/2011	19/11/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 la batlloria a Hostalric, km 63, 09, 17404 Riells I Viabrea (Girona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao; thuốc bột (gói).	EU-GMP	NCF/1209/034/CAT	11/06/2012	2-2015	Ministry of Government of Catalonia - Spain
Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH Bruningstrabe 50, H500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc cấy ghép dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); vi hạt (hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2012_0004	01/02/2012	28/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Aventis Pharma Dagenham	Rainham Road South, Dagenham, Essex, Rm 10 7SX, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc kháng sinh và thuốc độc tế bào	EU-GMP	UK MIA 12 Insp GMP/GDP/IMP 12/4377-0041	07/02/2012	06/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Sanofi-Synthelabo Limited	Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle Upon Tyne, Tyne and Wear, NE3 3TT, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.	EU-GMP	UK MIA 11723 Insp GMP/IMP 11723/2377-0020	06/01/2012	14/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Laboratoire Unither	ZI de la Guerie, 50211 Coutances Cedex, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: hỗn dịch uống chứa nha bào vi khuẩn.	EU-GMP	HPF/FR/20/2011	25/01/2011	24/09/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.	52 Lubelska Str., 35-233 Rzeszow, Poland	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc dược liệu	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/91/10	21/03/2011	03/02/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Sanofi Winthrop Indusrtie	6 boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật	EU-GMP	HPF/FR/247/2011	24/11/2011	01/07/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
A.Nattermann& Cie. GmbH	A.Nattermann&Cie. GmbH Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm các thuốc giống hormon, thuốc miễn dịch; thuốc độc tế bào; thuốc chứa chất có khả năng gây quái thai và đột biến; thuốc chứa dược chất có nguồn gốc từ người/động vật/vi khuẩn/virus; thuốc không chứa Chlorpromazine hydrochloride, Diazepam, Metoclopramide hydrochoride, Valproate Sodium): viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên sủi, viên nén bao đường).	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2012_0029	23/08/2012	24/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Doppel Farmaceutici S.R.L	Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cô đặc; thuốc đạn (hormon corticosteroid); viên nén (hormon sinh dục và hormon khác). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc động vật (viên nang cứng); thuốc sinh học từ lên men dạng viên nén. * Thuốc được liệu: viên nén	EU-GMP	IT/2- 4/H/2012	05/01/2012	21/10/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Sanofi-Aventis S.P.A	Loc. Valcanello- 03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (vaccin bất hoạt; hormon corticosteroid; Protein/DNA tái tổ hợp).dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (vaccin vi khuẩn bất hoạt; vaccin virus bất hoạt; protein/DNA tái tổ hợp). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	IT/191- 7/H/2012	02/07/2012	27/01/2015	Italian Medicines Agency AIFA
Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật.	EU-GMP	HPF/FR/10 4/2012	15/06/2012	17/02/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (AnSM)

Fidia Farmaceutici S.P.A	Via Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; thuốc sản xuất vô trùng khác. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: vaccin virus sống; thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/275-1/H/2012	30/10/2012	05/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA
Ardeypharm GmbH	Ardeypharm GmbH Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, North Rhine-Westphalia, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột và trà thuốc. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc vi sinh vật. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2011_0019	22/06/2011	18/05/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrabe 82, 40721 Hilden, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2012_0022	19/06/2012	28/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Rottendorf Pharma GmbH	Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột (chứa các nguyên liệu nguy hiểm, chứa Tamoxifen, Flutamide, Clomifen và dược chất tương tự).	EU-GMP	DE_NW-05_GMP_2012_0022	01/08/2012	21/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Lek S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nén; gạc visco-polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/112/12	08/10/2012	12/07/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

Sandoz GmbH - PHP Kundl	Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria	* Thuốc vô trùng: thuốc sản xuất vô trùng; thuốc cấy ghép dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	INS- 481921- 0017-001	02/11/2011	13/07/2014	Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES)
Hexal AG	Hexal AG Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Bavaria, Germany	* Thuốc vô trùng: thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (không gồm thuốc được tiết trùng cuối bằng chiếu xạ). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cô đặc; viên nén; miếng dán; thuốc phim uống.	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 2_0005	27/01/2012	21/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Cooperation Pharmaceutique Francaise	Place Lucien Auvert, 77 020 Melun, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/25 8/2011	25/11/2011	20/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
BAG health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstra- ße 1-5, 35423 Lich, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc điều trị tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Thuốc khác: thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu thuốc sinh học; dược chất nguồn gốc từ người hoặc động vật và vi khuẩn; dược chất sản xuất bằng công nghệ gen.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 1_0062	08/09/2011	03/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức

Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch	PIC/S-GMP	022/2012/S AUMP/GMP	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
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 24881/441 5033-0001	21/05/2012	09/01/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Sofar S.P.A	Via Firenze, 40 - 20069 Trezzano Rosa (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (hormon corticosteroid); dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	IT/181-1/H/2011	23/06/2011	27/01/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Catalent Australia Pty Ltd	217-221 Governor Road, Braeside Vic 3195, Australia	* Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, hormon, steroid, antineoplastic): viên nang mềm; dạng bào chế rắn phân liều; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	MI-09112004-LI-000138-1	04/07/2011	20/12/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia

Sopharma PLC- Ampoule Plant	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	BG/GMP/2 011/019	31/08/2011	08/04/2014	Bulgarian Drug Agency
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/2 012/032	15/08/2012	08/06/2015	Bulgarian Drug Agency
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/2 012/033	13/03/2012	26/01/2015	Bulgarian Drug Agency
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- 4022/42/12	27/01/2012	18/11/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Gentle Pharma co., Ltd	No. 2 Fon Tan Road, Fon Tan Ind. Dist, Da Bi Hsiang, yunlin, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; hỗn dịch vô trùng pha tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng. + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang) * Dược chất sản xuất thuốc penicillin (thuốc cốm, thuốc bột, viên nang); thuốc cephalosporin (thuốc cốm, viên nang).	PIC/S- GMP	7975	08/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

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

Đợt 8

(Theo công văn 5035/QLD-CL ngày 05/4/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, 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.CGM P	CT 2808-12 WHO	29/08/2012	29/08/2014	United States Food and Drug Administration
Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD) (with rHA), dosage form 0.5 mL dose	U.S.CGM P	CT 0546-12 WHO	06/12/2011	06/12/2013	United States Food and Drug Administration
Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: Varivax (Varicella Virus Vaccine Live (Oka/Merck) Refrigerator Stable Formulation	U.S.CGM P	CT 1369-13 WHO	30/01/2013	30/01/2015	United States Food and Drug Administration
Ferring International Center SA	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland	Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin; viên nén phóng thích chậm Pentasa.	EU-GMP	12-1794	17/09/2012	09/03/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Ferring GmbH	Ferring GmbH Wittland 11, 24109 Schleswig-Holstein, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; thuốc tiêm thể tích nhỏ; vi nang. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (hormon và chất có hoạt tính của hormon). * Thuốc sinh học: thuốc đông khô chứa hoạt chất nguồn gốc từ người được sản xuất vô trùng; thuốc đông khô sản xuất vô trùng bằng kỹ thuật di truyền.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2012_0011	17/04/2012	18/01/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Ferring - Leciva a.s	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	sukls196436/2010	30/11/2010	08/10/2013	State institute for drug control, Czech Republic.
Roxane Laboratories Inc	Columbus, OH 43216, USA	Sản phẩm: Anastrozole tablets	U.S.CGMP	03-0172-2012-02-VN	13/04/2012	13/04/2014	United States Food and Drug Administration
Nephron Pharmaceuticals Corp	Orlando, FL 32811, USA	Sản phẩm: Ipratropium Bromide 0.5 mg and Albuterol Sulfate 3 mg Inhalation Solution	U.S.CGMP	07-0056-2012-03-VN	06/08/2012	06/08/2014	United States Food and Drug Administration
PT. Ferron Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka V1 Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia	* 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. * Thuốc không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục; chất kích tế bào): thuốc tiêm đông khô; viên nén và viên bao; thuốc tiêm vô trùng. * 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 tế bào).	PIC/S-GMP	PW.01.02.31.02.13.988	20/02/2013	20/02/2015	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia
Contract manufacturing & Packaging 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
CSL Behring LLC	Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA	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

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch; xit mũi. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 2_0096	27/08/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East); District Thane, Maharashtra, In- 421 506, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	UK GMP 40387 Insp 40387/4511 564-0002	26/01/2012	23/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Purzer Pharmaceutical Co., Ltd., Guanyin Plant	No.26, Datong 1st Rd., Caota Village, Guanyin Township, Taoyuan County 328, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng. * 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 phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang).	PIC/S- GMP	7930	23/02/2013	20/12/2013	Department of Health Taiwan, R.O.C

GP-Pharm, S.A	Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22, Sant Quinti de Mediona 08777 (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi tái lập và liposomas) được đóng trong lọ, vial và ống tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi tái lập và liposomas) được đóng trong lọ, vial và ống tiêm.	EU-GMP	NCF/1127/001/CAT	21/07/2011	31/07/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
Synthon Hispania, SL	Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona); Spain	* Thuốc không vô trùng: viên bao (bao gồm cả thuốc hướng thần và thuốc gây nghiện); viên nang cứng.	EU-GMP	NCF/1101/001/CAT	28/01/2011	12-2013	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Nycomed Austria GmbH	St. Peter Strabe 25 4020 Linz, Germany	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài; viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm từ máu; sản phẩm có nguồn gốc chiết xuất từ người hoặc động vật	EU-GMP	INS-480050-0024-007	16/05/2011	05/05/2014	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)

Bayer AG Pharma (Tên cũ: Schering Pharma AG)	Mullerstrabe 178 13353 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon) + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. * 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). * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	2012/01/BayerPharma AG	24/08/2012	06/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
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, dược chất tránh thai, hormon sinh dục khác và dược chất kích tế bào)	PIC/s-GMP	PW.01.02.3 11.10.12.63 47	31/10/2012	31/10/2014	National Agency for Drug and Food Control - Indonesia
Delpharm Huningue SAS	26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France	*Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; thuốc đạn;	EU-GMP	HPF/FR/26 9/2011	22/12/2011	04/08/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstr.2 56626 Andernach, Rhineland-Palatinate, Germany	* Thuốc không vô trùng: chất nền làm dùng thụ tinh; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	DE_RP_01 _GMP_201 2_0003	20/01/2012	08/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/256/2011	22/11/2011	07-07-2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Novartis Consumer Health SA	Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: Otrivin Spray, Otrivin drops. * 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)
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/S AUMP/GMP	20/02/2013	22/11/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
F. Hoffman-La Roche Ltd	Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk and medicinal products), Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: thuốc đóng lọ tiết trùng cuối; thuốc đóng lọ sản xuất vô trùng; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm; thuốc đông khô đóng lọ. * Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén bao phim; viên nén. (* Phạm vi chứng nhận theo Site Master File)	PIC/S-GMP	11-557	04/04/2011	28/01/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Leon Farma S.A	Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/n, Villaquilambre-Leon, Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc cốm (hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	4208/12	19/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha

China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant	182-1, Keng Tze kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc bột khô pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang, thuốc đặt). * Nguyên liệu làm thuốc Carbapenem.	PIC/S-GMP	7923	25/02/2013	14/11/2013	Department of Health Taiwan, R.O.C
Bausch & Lomb Incorporated	8500 Hidden River Parkway, Tampa, FL. 33637, USA	Sản phẩm: Besivance (besifloxacin ophthalmic suspension, 0.6%) (Sterile)	U.S.CGMP	09-0028-2012-01-VN	04/10/2012	02/10/2014	United States Food and Drug Administration
Bausch & Lomb Incorporated	Greenville, SC 29615, USA	Advance Eye Relief Eye Dry Rejuvenation Lubricant Eye Drops (Sterile) Tên tại Việt Nam: Moisture Eye Drops	U.S.CGMP	02-0062-2012-03-VN	24/02/2012	24/02/2014	United States Food and Drug Administration
Bausch & Lomb Incorporated	Greenville, SC 29615, USA	Advanced Eye Relief Dry Eye Enviromental Lubricant Eye Drops (Sterile) Tên tại Việt Nam: Computer Eyes Drops	U.S.CGMP	02-0062-2012-01-VN	24/02/2012	24/02/2014	United States Food and Drug Administration
	Madevej 76 DK-6705 Esbjerg, Denmark	* Dược chất sinh học.					

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ. * 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. * 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). * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NI_02_ GMP_2012_ _0041	11/10/2012	01/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Medley Pharmaceuticals Limited	Plot 18 and 19, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman, In- 396210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039 030-0001	31/01/2011	07/10/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Purna Pharmaceuticals NV	Rijksweg 17, Puurs, B-2870, 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/2012/02 2	14/05/2012	19/04/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
Patheon Puerto Rico Inc	Villa Blanca Industrial Park, Road # 1, Km.34.8, Caguas, PR 00725, USA	Sản phẩm: Janumet (sitagliptin/metformin HCL) tablets	U.S.CGMP	10-0165- 2013-02- VN	19/11/2012	19/11/2014	United States Food and Drug Administration

CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Gorzhauser Hot 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: nước pha tiêm. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2011_0030	17/06/2011	05/04/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strabe 76, 35041 Marburg, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: nước pha tiêm. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2011_0029	17/06/2011	05/04/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A	Rua Joao de Deus, n. 11, Amadora, 2700-486, Portugal	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốt; viên nén.	EU-GMP	F030/S1/H/AF/AI/001/2010	08/03/2012	01/10/2013	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
Astellas Pharma Europe B.V	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc bột và thuốc cốt. * Thuốc sinh học: sản phẩm lên men; kháng sinh beta lactam.	EU-GMP	NL/H 13/0008	07/02/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands

Vianex S.A. _Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc tiêm thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	59991/29-8-2011	27/06/2012	18/07/2014	National Organization for Medicines, Greece
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE-RPDA-111-M-71-10	16/10/2012	13/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH	Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên nang mềm); viên nén. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0055	22/06/2012	17/04/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Denk Pharma GmbH Co. KG	Denk Pharma GmbH & Co. KG Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0051	14/06/2012	17/04/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Glenmark Pharmaceuticals Limited	Unit III, Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road, Tehsil, District Solan H.P. 17101, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa bột khô hít); thuốc xịt; thuốc hít phân liều.	PIC/S- GMP	044/2012/S AUMP/GMP	07/12/2012	19/09/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Artesan Pharma GmbH & Co. KG Wendlandstrabe 1, 29439 Luchow, Lower Saxony, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nhai; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng thuốc : thuốc bột, thuốc cốm, dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên bao và viên bao đường) (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chứa nguyên liệu nguy hiểm (Nystatin, chất chứa kháng sinh non-betalactam khác) * Thuốc được liệu, thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NI_03_ GMP_2011 _0013	04/02/2011	25/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Leo Laboratories Ltd	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc thụ thai ở tử cung.	EU-GMP	2011-046	04/07/2011	11/03/2014	Irish Medicines Board

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

Đợt 9

(Theo công văn 6769/QLD-CL ngày 06/05/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY CÔNG RỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi, viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/83/12	31/12/2012	04/10/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Pharmaceutical Works Polpharma S.A	Duchnice, 28/30 Ozarowska Str, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nén * Thuốc sinh học: cephalosporin bán tổng hợp	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/33/11	11/04/2011	11/02/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Cadila Pharmaceutical s Limited	1389, Trasad Road, Dholka- 387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. Cụ thể sản phẩm: thuốc tiêm Trgan-D 10mg/ml; thuốc tiêm Aciloc 25 mg/ml. thuốc tiêm Amikacin 500mg; thuốc tiêm Amikacin 100mg. * Thuốc không vô trùng: viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén Ethambutol 400mg; viên nén Ethambutol/Isoniazid 400/150 mg; viên nén Pyrazinamide 400mg; viên nén Prothionamide 250mg.	EU-GMP	ZAV/LV/20 13/002H	19/03/2013	23/11/2015	State agency of Medicines, Republic of Latvia
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L	Via Dante Alighieri, 71 - 18038 San Remo (IM), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	IT/64- 2/H/2012	09/03/2012	14/04/2014	Italian Medicines Agency AIFA

Industria Farmaceutica Nova Argentinia S.P.A	Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (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- 4/H/2012	29/10/2012	19/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA
	Reperto Distaccato - Via Muoni, 15-20064- Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: thuốc bột, viên nén (Sản xuất tới sản phẩm chờ đóng gói tại: Reperto Distaccato - Via Muoni, 15-20064- Gorgonzola (MI), Italy. Đóng gói tại: Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy)					
	Reperto Distaccato - Via Muoni, 10-20064- Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nén.					
Zeta Farmaceutici S.p.A	Via Galvani, 10- 36066 Sandrigo (VI)-Italy	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (corticosteroid hormon); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid hormon); thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (corticosteroid hormon); thuốc đặt (corticosteroid hormon).	EU-GMP	IT/208- 5/H/2011	29/07/2011	16/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Torrent Pharmaceutical s Ltd	Ahmedabad- Mehsana Highway Dist. Mehsana, Gujarat, 382721, India	* Nguyên liệu làm thuốc: Candesartan Cilexetil; Clopidogrel Mesylate; Donezepil Hydrochloride; Duloxetine Hydrochloride; Eso,prazole Magnesium; Lamotrigine; Lercanidipine Hydrochloride; Nebivolol Hydrochloride; Nicirandil; Olmesartan Medoxomide; Pramipexole dihydrochloride Monohydrat; Quetiapine Fumarate; Risperidon; Rivastigmine Hydrogentartrate; Ropinirole Hydrochloride; Sertraline Hydrochloride; Topiramate; Venlafaxine; Rabeprazole; sildenafil Citrate; Atorvastatin; Olanzapine.	EU-GMP	T205/01/11	21/01/2011	19/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

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
Menarini - Von Heyden GmbH	Leipziger Strabe 7 -13, 01097 Dresden, Saxony, Germany	Sản phẩm: Maninil 5; Maninil 3,5; Siofor 500; Siofor 850. (Cơ sở sản xuất: Menarini - Von Heyden GmbH - Leipziger Strabe 7 -13, 01097 Dresden, Saxony, Germany. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin - Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2011_0020	01/11/2011	28/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
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
B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Thụy Sĩ	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương. * Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô.	PIC/S-GMP EU-GMP	12-1540	06/08/2012	30/03/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Berlin - Chemie AG	Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Sản phẩm: Berlthyrox 100 (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Berlin-Chemie AG -Tepelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany. Cơ sở đóng gói: Berlin-Chemie AG - Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany)	EU-GMP	2012/01/bc	03/07/2012	18/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

OM Pharma SA	22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland	* Dạng bào chế rắn: Viên nang; thuốc cốm; thuốc đông khô (hoạt chất có nguồn gốc sinh học). * Nguyên liệu sinh học làm thuốc (sản phẩm có nguồn gốc từ vi khuẩn)	PIC/S-GMP	12-1996	18/10/2012	14/10/2013	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Merck Serono S.A	* Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Thụy Sĩ * Centre Industriel, 1267 Coinsins, Thụy Sĩ	* Dạng bào chế rắn: bột đông khô; * Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm. * Dược chất tái tổ hợp.	PIC/S-GMP EU-GMP	12-484	12/03/2012	25/11/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd	3510 Miskole, Csanyikvolgy, Hungary	* Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối)	EU_GMP	OGYI/4740 2-2/2012	10/12/2012	12/05/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: M-M-R II, Rota teq.	U.S.CGM P	CT 2808-12 WHO	24/08/2012	27/09/2014	United States Food and Drug Administration
ACS Dobfar S.P.A	Viale Addetta 4/12 20067 Tribiano (Milano), Italy	Sản phẩm: Thuốc bột pha hỗn dịch truyền Imipenem Cilastatina Kabi. (Sản xuất bán thành phẩm tại: ACS Dobfar S.P.A -Viale Addetta 4/12 20067 Tribiano (Milano), Italy. Xuất xưởng tại: Facta Farmaceutici - S. Atto, S. Nicolo' A Tordino - 64020 Teramo, Italy. Đóng gói tại: Anfarm hellas S.A - Schimatari - Viota (Hy Lạp)	EU-GMP	CPP/2011/2 12/M	11/07/2011	N/A	Italian Medicines Agency AIFA

Alcon Cusi, SA	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1232/ 001/CAT	14/11/2012	10-2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada - Grande, n 2, Abrunheira, Sintra, 2701-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	F036/S1/H/ AF/AI/01/2 012	23/01/2013	16/10/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal
Rottendorf Pharma GmbH	Cơ sở sản xuất: Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strabe 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Cơ sở đóng gói: Rottendorf Pharma GmbH Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, 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). * Thuốc sinh học: thuốc chứa Pancreantin và kháng nguyên dùng trong điều trị.	EU-GMP	Cơ sở sản xuất: DE_NW_0 5_GMP_2 012_0022 Cơ sở đóng gói: DE_NW_0 5_GMP_2 012_0023	01/08/2012	21/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Onco Therapies Limited	Plot No 284/B, Bommasandra Jigani Link Road Industrial Area, Jigani Hobli, Anekal taluk, Bangalore, Karnataka, In-560105, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 35989 Insp GMP 35989/1275 261-0003	24/06/2011	26/05/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Strada provinciale Asolana N.90, (loc. San Polo) - 43056 Torrile (PR), Italia	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * 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). * 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
Sanofi Winthrop 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)
Lek Pharmaceuticals d.d	Kolodvorska cesta 27, SI-1234 menses, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; viên nén.	EU-GMP	450-39/2011-2	20/12/2011	19/10/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia

Sanofi Winthrop Industrie	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (không bao gồm viên nén; viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/19/2013	13/02/2013	19/10/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
Unither Liquid manufacturing	1-3 Allee de la Neste, ZI D'en Sigal, 31770 Colomiers, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	HPF/FR/61/2012	04/04/2012	17/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Hoe Pharmaceutical s Sdn. Bhd.	Lot 10, jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	Thuốc kem; thuốc mỡ; lotion; gel; nhũ tương; bột nhão; dầu gội đầu; phấn bôi da; dạng bào chế lỏng (dùng ngoài và uống).	PIC/S-GMP	490/11	23/12/2011	10/10/2013	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia.
B.Braun Melsungen AG	Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	2012/03/Braun	08/03/2012	10/01/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Zydus Hospira Oncology Private Limited	Pharmez Special Economic Zone, Plot Number 3, Sarkhej Bavla Highway, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, In-382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/409199-0005	08/01/2013	08/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor Km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands

Laboratoires Pharmaceutiques Rodael	1 route de Socx 59380 Bierne, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	HPF/FR/62/2012	04/04/2012	30/09/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Aesica Pharmaceuticals S.R.L	Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng : thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	IT/156-13/H/2012	24/05/2012	12/05/2014	Italian Medicines Agency AIFA
UCB Farchim SA	Z.I. du Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland	Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén.	PIC/S-GMP	11-1364	21/09/2011	07/09/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Boehringer Ingelheim Roxane Inc	1809 Wilson Rd, Columbus, OH 43228, USA	Sản phẩm: Trajenta (linagliptin 5mg) tablets	U.S.CGMP	11-0005-2013-01-VN	03/12/2012	03/12/2014	United States Food and Drug Administration

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

Đợt 10

(Theo công văn 7150/QLD-CL ngày 13/05/2013 của Cục Quản lý dược)

NHÀ MÁY CÔNG SẢN	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France	* Thuốc không vô trùng (chứa penicillin): viên nang cứng; dạng bào chế rắn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/151/2011	13/07/2011	29/04/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Glaxo Operations UK Ltd trading as Glaxo Wellcome Operations	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc sinh học chứa steroid.	EU-GMP	UK MIA (IMP) 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0021	18/01/2012	12/12/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	NL/H 13/0105	01/03/2013	05/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Hà Lan
Laboratoires Grimberg SA	ZA des Boutries rue Vermont, 78704 Conflans Sainte Honorine Cedex, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP		29/02/2012	31/08/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
PT. Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta 13930, Indonesia	Thuốc tiêm vô trùng chứa kháng sinh (không bao gồm betalactam và dẫn xuất).	PIC/S-GMP	PW.01.02.3 31.10.12.63 55	31/10/2012	31/10/2014	National Agency For Drug and Food Control, Republic of Indonesia

PT. Kalbe Farma Tbk.	Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi-Indonesia	Viên nang cứng không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục, thuốc kìm tế bào).	PIC/S-GMP	PW.01.02.3 31.08.12.40 75	14/08/2012	14/08/2014	National Agency For Drug and Food Control, Republic of Indonesia
Okasa Pharma Pvt Ltd	L2 Additional MIDC, Satara Maharashtra, 415004, India	* Thuốc không vô trùng (chứa cephalosporin và không chứa kháng sinh): viên bao tan trong ruột; viên bao phim; viên nang cứng; thuốc bột uống.	PIC/S-GMP	MI-2010-CE-08151-3	01/08/2012	25/01/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
Recipharm Fontaine	Rue des Pres Potets, 21121 Fontaine Les Dijon, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén và dạng bào chế rắn khác.	EU-GMP	HPF/FR/12 6/2012	17/07/2012	28/10/2014	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)
Santen Oy	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Filand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt; thuốc nhỏ tai.	EU-GMP	4345/11.01. 09/2011	10/08/2011	25/11/2013	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
Santen Pharmaceutical Co.. Ltd. Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	Sản phẩm: Flumetholon 0.02, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	4644	19/02/2013	19/02/2015	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	67	04/04/2012	04/04/2014	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan

Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa- ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu- cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Sanlein 0.1, Ophthalmic Preparations	Japan- GMP	3385	22/11/2011	21/11/2013	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa- ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu- cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Kary Uni, Ophthalmic Preparations	Japan- GMP	4374	30/01/2013	30/01/2015	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
Croma- Pharma GmbH	Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	INS- 480485- 0005-013		01/12/2014	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
Pliva Croatia Limited	Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, HR- 10000, Croatia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 3428 Insp GMP 3428/23452- 0006	12/12/2011	05/09/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Tedec-Meiji Farma, S.A	Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares 28802 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm; pellet); thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	ES/019HI/13	12/02/2013	31/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
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 Insp GMP 31798/3785 62-0005	11/05/2012	27/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Schering Plough	2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/104/2011	15/07/2011	11/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S	Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. N 20, 34020.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích	EU-GMP	016/2012/S AUMP/GMP	16/05/2012	31/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal
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	14/12/2012	14/12/2014	United States Food and Drug Administration

DSM Pharmaceuticals INC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA	Sản phẩm: Singulair 4mg (Montelukast) Oral Granules	U.S.CGMP	02-0143-2012-41-VN	23/03/2012	23/03/2014	United States Food and Drug Administration
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	N/A	European Medicines Agency
Cephalon	4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT 84116, USA	Sản phẩm: RemeronSolTab (Mirtazapine) Orally Disintegrating Tablets	U.S.CGMP	07-0113-2012-18-VN	17/08/2012	17/08/2014	United States Food and Drug Administration
Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. (Fukushima Plant)	103-1, Shirasakaushishi mizu, Shirakawashi, Fukushima, Japan	Sản phẩm: Amiyu Granules, Atelec tablets 5; Atelec Tablets 10.	Japan-GMP	2395	07/09/2012	07/09/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan

Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrabe, 10 gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 73435 Abtsgmund Untergroningen, Germany	* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0118	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Laboratoires Sterop NV	Scheutlaan 46-50 Anderlecht, B-1070, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * 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	BE/2012/024	14/05/2012	21/03/2015	Federal Agency for Medicines and Health Products - Belgium
Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	UK MIA 8801 Insp GMP/IMP 8801/18235-0021	18/10/2012	01/05/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company	Địa chỉ 1: H-4042 Debrecen, Pallagi ut 13., Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon); dạng bào chế rắn khác (vi nang và thuốc bột).	EU-GMP	OGYI/3501- 3/2013	12/02/2013	19/10/2014	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines,
	Địa chỉ 2: H-2100 Godollo, Tancsics Mihaly ut 82., Hungary	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất độc tế bào). * Thuốc sinh học: dẫn xuất từ máu và huyết thanh; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.				17/04/2015	
Holopack Verpackungstec hnik GmbH	Holopack Verpackungstechn ik GmbH Bahnnhofstrabe, gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 74429 Sulzbach- Laufen, Germany	** Sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu sulphonamides: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. ** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 12_0116	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Grifols Biological Inc (GBI)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032- USA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	SGICM/CO NT/SPL	13/04/2011	02/12/2013	Spanish Agency of Drug and Health Products

Genentech Inc	South San Francisco, CA 94080, USA	Sản phẩm: Avastin (bevacizumab) for Intravenous Use.	U.S.CGMP	12-0170-2013-01-VN	29/01/2013	29/01/2015	United States Food and Drug Administration
Stada VN Joint Venture Co. Ltd	Stada VN Joint Venture Co.Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0036	10/04/2013	25/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
Haupt Pharma Livron	1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron Sur Drome, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc đặt; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	HPF/FR/75/2012	20/04/2012	06/01/2015	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Torrent Pharmaceuticals Ltd - Indrad Plant s Ltd - Indrad Plant	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_04_GMP_2013_0058	10/04/2013	19/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant	Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant Bhud & Makhnu Majra, Nalagarh, Solan, Baddi 173205, himachal Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 3_0057	10/04/2013	10/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In- 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén. * Thuốc chứa chất độc tế bào.	EU-GMP	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0004	20/02/2012	21/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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
Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Methycobal Injection 500µg	Japan- GMP	2923	18/10/2012	18/10/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Myonal tablets 50mg	Japan- GMP	493	26/04/2012	26/04/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Methycobal Tablets 500µg	Japan- GMP	2924	18/10/2012	18/10/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan

Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Pariet Tablets 20mg	Japan-GMP	4377	30/01/2013	30/01/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/46-1/H/2013	20/02/2013	23/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA
Akciju sabiedriba, Grindreks (Ivieta)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa thuốc độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	ZVA/LV/2012/012H	14/05/2012	04/04/2015	State Agency of Medicines, Latvia
Boehringer Ingelheim Espana, SA	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1302/001/CAT	29/01/2013	01-11-2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Damastown, Mulhuddard, Dublin 15, Republic of Ireland	Sản phẩm: Aloxi Injectin	U.S.CGMP	07-0060-2012-03-VN	06/08/2012	06/08/2014	United States Food and Drug Administration
Health Protection Agency	Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, Sp4 0JG, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc sinh học khác (Botulinum Toxins, toxoids Bacterial Enzymes (Erwinia L-asparaginase) Bacterial Toxoids).	EU-GMP	UK MIA 20170 Insp GMP 20170/13167-0015	10/04/2012	21/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Standard Chem.& Pharm. Co., Ltd	No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; hỗn dịch vô trùng pha tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; viên nén bao đường (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột); viên nang. * Nguyên liệu thuốc cephalosporin (thuốc bột khô pha tiêm).	PIC/S-GMP	8102	03/04/2013	11/03/2014	Department of Health Taiwan, R.O.C
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 cốm uống). * Sản phẩm khác: sản phẩm chứa hormon.	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP 13532/4061-0021	18/06/2012	21/05/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Allergan Pharmaceutical s Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (Dexamethasone) * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	3744/M148-V12/531	26/07/2012	10/02/2015	Irish Medicines Board
TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd, Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang). * Nguyên liệu làm thuốc: chất độc tế bào (thuốc tiêm, viên nang).	PIC/S-GMP	8001	25/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

Eisai Co Limited	Misato Plant, 950 Oaza Hiroki, Misato-cho, Kodama-Gun, Saitama Prefecture, 367-0198, Japan	Sản phẩm: Aricept Evess 5mg Orodispersible tablet, Aricept Evess 10mg Orodispersible tablet. (Sản xuất tại: Eisai Co Limited Đóng gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited)		PP10120745 và PP10120746	02/01/2013	02/01/2018	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Baxter Healthcare of Puerto Rico	Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784, USA	Sản phẩm: Sevoflurane Inhalation Anesthetic Liquid	U.S.CGM P	09-0038-2011-04-VN	28/09/2011	28/09/2013	United States Food and Drug Administration
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 kim tế bào).	PIC/S-GMP	PW.01.02.3 31.12.12.74 59	21/12/2012	21/12/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia
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
Allergan Sales LLC	8301 Mars Drive, Waco, Texas 76712, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	2012/5942	07/03/2013	07/12/2015	Irish Medicines Board
Center for Genetic Engineering and Biotechnology	Avenida 31 entre 158/190, Reparto Cubanacan, Playa, Ciudad de La Habana, Republic of Cuba	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	030/2012/S AUMP/Rep	31/08/2012	18/05/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products

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

Đợt 11

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Halol-Baroda highway, Halol- 389350, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; dạng bào chế bán rắn.	PIC/S- GMP	045/2012/S AUMP/GM P	07/12/2012	31/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
Glenmark Pharmaceutical s Ltd.	Plot No E-37/39, M.I.D.C. Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India.	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem; thuốc mỡ; gel); viên nén.	PIC/S- GMP	026/2013/S AUMP/GM P	09/04/2013	26/02/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
Acino Pharma AG	Brisweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland	* Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nén; viên nén bao phim; viên sủi; viên nhai; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet.	PIC/S- GMP	12-444	05/03/2012	16/12/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
Glenmark Pharmaceutical s Limited	Kishapura, Baddi- Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In- 174101, India	* Thuốc không vô trùng; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem và thuốc mỡ).	EU-GMP	UK GMP 17350 Insp GMP 17350/3829 61-0004	30/08/2012	23/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Bipso GmbH	Bipso GmbH Robert-Gerwig- Str.4, gemab der Grundrissplane vom 21.7.2011, 78224 Singen, Baden- Wurttemberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 11_0060	01/09/2011	06/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Glenmark Generics SA - Pilar Plant	Parque Industrial, Calle 9 Ing Meyer Oks No 593, Pilar, Buenos Aires, Ar- B1629MX, Argentina	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 41732 Insp GMP 41732/7009 036-0001	20/12/2012	22/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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/24 9/2011	15/11/2011	10/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Famar L'Aigle	Usine de Saint- Remy-rue de L'Isle, 28 380 Saint Remy Sur Avre, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/20 2/2011	16/09/2011	26/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Madaus GmbH	Madaus GmbH Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_0 4_GMP_20 12_0043	23/01/2013	04/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Pierre Fabre Medicament Production	Site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 GIEN, France	Sản phẩm: Tanganil (Acetyl -DL Leucin 500mg), viên nén. (Cơ sở sản xuất tới bán thành phẩm: Piere Fabre Medicament Production - Rue du Lycee 45500 Gien, France Cơ sở đóng gói: Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam -Lô 1, đường 4A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)	EU-GMP	HPF/FR/34/2011	23/02/2011	21/10/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Pharma-Zentrale GmbH	Mega Life Sciences Ltd. Site 2: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang 10280 Samutprakarn, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên bao Doloteffin, viên bao Doloteffin forte, viên nén Ardeysedom, viên bao đường Ardeysedon Nacht, Ardeycordal forte, viên nang Gabapentin (100mg, 300mg, 400mg), viên bao Finasterid (1,g, 5mg), viên nang Tacrolimus (0,5 mg, 1mg, 5mg), viên nang Mycophenolat Modetil 250mg, viên nén Mycophenolat Mofedil 500mg, viên bao Donepezil (5mg, 10mg), viên bao Tramadol HCL 37,5mg/Paracetamol 325mg, viên nén Glofer, viên nén Globifer forrte.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0001	21/01/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Pharma-Zentrale GmbH	Mega Life Sciences Ltd. Site 1: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang 10280 Samutprakarn, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. Sản phẩm cụ thể: Vitamin E 600, Knoblauch+Mistel_ Wibdom, Alfacalcidol (0,25µg, 0,5 µg, 1 µg), Fisschol (500mg, 7050mg), Ibuprofen (200mg, 400mg, 600mg), Isotretinoin (10mg, 20mg), Livolin Forrte, Vitacap, Prosstacare, Enat 400, Ginsomin, Giloba.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2012_0016	21/01/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

Health 2000 Inc	70 beaver Creek Road #30, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4B 3B2	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh, Heparin trọng lượng phân tử thấp LMWH, chất miễn dịch, Interferon; Insulin, chất gây nghiện; dung dịch sản xuất vô trùng; thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh, OTC, chất gây nghiện: viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; dung dịch.	Canada-GMP	CA-TOR-2013 GMP: 0006609	08/03/2013	08/03/2014	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada.
Alfa Wassermann S.P.A	Via Enrico Fermi. 1 - 65202 Alanno (PE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); polveri. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc cầm; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu (từ người); thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/38-1/H/2012	17/02/2012	23/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA

Laboratorios Bago S.A.	Beernardo de Irigoyen 248, of the City of Buenos Aires (C.P.: C1072AAF), Argentine Republic.	* Cơ sở sản xuất 1: St. 4 No 1429 of the City of la Plata, Province of Buenos Aires (C.P.: B1904 CIA), Argentine Republic Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kìm tế bào hoặc hoạt chất hormon: viên nén; viên bao; thuốc cốm; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột; dung dịch thuốc tiêm và thuốc đông khô; thuốc bột vô trùng; thuốc không vô trùng dạng lỏng và dạng bào chế bán rắn. * Cơ sở sản xuất 2: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park, Province of La Rioja (C.P.: F5302CTA), Argentine Republic Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: Viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch và thuốc bột pha tiêm.	PIC/S-GMP	01317/13	13/03/2013	13/03/2014	Argentina Natioanl Institute of Drug (INAME)
GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Consumer Healthcare Division, 82 Hughes Ave, Ermington NSW 2115, Australia	* Thuốc không vô trùng không chứa penicillin, cephalosporin, chất chống ung thư: viên nén; dạng bào chế lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc bột; thuốc đặt.	PIC/S-GMP	MI-2010-LI-02034-3	30/08/2011	04/03/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	2 Hamarpeh St., Jerusalem, Israel	* Dạng bào chế bán rắn và thuốc đặt.	EU-GMP	1322/12	08/02/2012	28/02/2015	The Institute for Standarization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel
Aerofarm	468 chemin du Littoral, 13016 Marseille, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù dùng ngoài.	EU-GMP	HPF/FR/53/2011	08/04/2011	15/10/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAP)

Doppel Farmaceutici S.R.L	Via Martiri Delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon corticosteroid); dạng bào chế rắn khác (thuốc bột và thuốc cầm chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc đặt (chứa hormon corticosteroid); viên nén (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và các hormon khác). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật: ethyl esters của axit béo không no chiết xuất từ dầu cá (dạng viên nang mềm); heparin và heparinoid (dạng bào chế bán rắn) * Thuốc được liệu.	EU-GMP	IT/220- 1/H/2012	05/09/2012	07/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Patheon Italia S.P.A	Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (DNA/Protein tái tổ hợp; hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandin/cytokine); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cầm. * Thuốc sinh học: DNA/protein tái tổ hợp.	EU-GMP	IT/289- 11/H/2012	09/11/2012	25/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA

Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan. (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Sancoba, Ophthalmic preparations.	Japan-GMP	4285	09/02/2012	09/02/2014	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
Alcon Laboratories Inc	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, United States	* Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt); hỗn dịch; gel. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm lớn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).	EU-GMP	UK GMP 6103/16947-0005	26/11/2010	11/10/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Biomedica Foscama Group S.P.A	Via Morolense 87 03013 Ferentino (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/32-4/H/2013	11/02/2013	23/06/2014	Italian Medicines Agency AIFA
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/25 0/2011	15/11/2011	10/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
MSD International GmbH	60 Tuas West Drive Singapore 638413	* Thuốc bột pha tiêm	PIC/S-GMP	MLMP110 0002	20/12/2012	04/01/2014	Health Sciences Authority, Singapore

Biokanol Pharma GmbH	Biokanol Pharma Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Baden- Wuerttemberg, Germany	Sản phẩm: Deplin 600mg (Vietnam), Solution for Injection. (Cơ sở sản xuất: Solupharm Pharmazeutische GmbH. -Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH - Kehler Str.7, 76437 Rastatt, Germany)	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 11_0117	22/11/2011	28/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
Roxane Laboratories Inc	Columbus, OH 43216, USA	Sản phẩm: Mercaptopurine tablets USP	U.S.CGM P	03-0175- 2012-02- VN	13/04/2012	13/04/2014	United States Food and Drug Administration
Roxane Laboratories Inc	Columbus, OH 43216, USA	Sản phẩm: Fluticasone Propionate Nasal Spray	U.S.CGM P	03-0176- 2012-02- VN	13/04/2012	13/04/2014	United States Food and Drug Administration
Intas Biopharmaceuticals Ltd.	Lot no: 423/P/A, Sarkhet Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand, Gujarat, Ahmelabad, 382213, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	NL/H 13/0106	01/03/2013	22/02/2016	Health care inspectorate, The Netherlands
INTAS Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457 and 458 Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621- 0016	22/01/2013	10/09/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH	Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (gel nhỏ mắt); dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). + Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	2012/01/ma nn	21/09/2012	31/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France	* Thuốc vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc được liệu.	EU-GMP	HPF/FR/17 7/2012	04/10/2012	14/06/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)
Laboratoire Chauvin	Zone Industrielle Ripotier Hapt, 07200 Aubenas, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt); thuốc cấy ghép dạng rắn. * 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)

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

Đợt 12

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk rk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrabe 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_SH_01 _GMP_201 3_0001	14/01/2013	16/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Laboratorio Reig Jofre, SA	Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Depsi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao; thuốc bột; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt.	EU-GMP	NCF/1118/ 001/CAT	30/03/2011	01/10/2013	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
Valpharma International S.P.A	Via G.Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italy	Sản phẩm: viên nén Asgizole (Gastro-Resistant tablet 20mg, 40mg) Cơ sở sản xuất: Valpharma International SPA Cơ sở đóng gói: Lamp San Prospero SPA Cơ sở xuất xưởng: Farnea SAS	EU-GMP	Giấy CPP: PP1011816 9 Giấy CPP: PP1011817 2	31/07/2012	N/A	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Fulton Medicinali S.P.A	Via Marconi, 28/9 20020 Arese (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc đặt (hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	IT/164- 3/H/2011	03/06/2011	20/10/2013	Italian Medicines Agency AIFA

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L	Via Fratelli Bandiera, 26- 80026 Casoria (NA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (hormon corticosteroid); thuốc bột. * 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
Baxter Healthcare of Puerto Rico	Route 3 km 142.5, Guayama, PR 00784, USA	Sản phẩm: Forane (isoflurane, USP) Liquid for Inhalation Tên tại Việt Nam: Aerrane (isoflurane)	U.S.CGM P	03-0052- 2013-01- VN	08/04/2013	08/04/2015	United States Food and Drug Administration
Ranbaxy Laboratoires	Ranbaxy Laboratoires Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas 455 001 Madhya Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa penicillin, cephalosporin và carbapenem. * Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim và viên nén bao đường); hỗn dịch khô.	EU-GMP	DE_NW_0 4_GMP_20 13_0021	03/05/2013	07/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA Olst, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	NL/H 13/0003	21/01/2013	10/01/2016	Healthcare Inspectorate, Netherlands

Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrabe, 73435 Abtsgmünd, Untergroningen, Baden-Wurttemberg, Germany	* Thuốc vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm nhỏ mắt). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; sulphonamides: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0118	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Biologici Italia Laboratories S.R.L	Via Filippo Serpero - 20060 Masate (MI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid và prostaglandin/Cytokine); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/112-17/H/2011	08/04/2011	23/12/2013	Italian Medicines Agency AIFA
Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc (ampoules, lọ, bơm tiêm đóng sẵn); thuốc đông khô (lọ). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc (ampoules, lọ; bơm tiêm đóng sẵn). * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén; viên nang; miếng dán.	PIC/S-GMP	13-989 13-988	07/05/2013	13/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

Laboratorio Francisco Durban, S.A	Poligono Industrial La Redonda, C/IX, nº 2, El Ejido 04710 (Almeria), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; viên nén và viên bao.	EU-GMP	ES/009H/11	31/01/2011	11/11/2013	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
AstraZeneca AB	SE-151 Sodertalje, Sweden	* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Blow Fill Seal) Sodertalje, 15185 Sweden: *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (ống plastic): thuốc tiêm; hỗn dịch khí dung dùng để hít. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (ống plastic): thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	24:2012/513533	20/08/2012	12/05/2014	Medical Products Agency of Sweden
		* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (dạng tiêm). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (dạng tiêm). *Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (thuốc thực); dung dịch và hỗn dịch uống; thuốc hít và thuốc xịt.	EU-GMP	24:2012/52363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
S.C Infomed Fluids S.R.L	Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	028/2012/RO	18/12/2012	27/09/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania

JW Pharmaceutical Corporation	56, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do Republic of Korea	Sản phẩm: Thuốc tiêm Imipenem, Cilastatin (0,25g và 0,5g)	Japan-GMP	15221 15572	04/01/2012	19/10/2014	Pharmaceuticals & Medical Devices Agency, Japan
Italfarmaco S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (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/050HVI/12	22/03/2012	22/02/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
Gedeon Richter PLC	H-1103 Budapest Gyomroi ut 19-21, 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/6001-2/2013	11/02/2013	23/02/2015	National Institute of Pharmacy, Hungary
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
DSM Pharmaceuticals INC	Greenville, NC 27834, USA	Sản phẩm: IV Busulfex (busulfan) Injection	U.S.CGMP	04-0177-2012-01-VN	25/05/2012	25/05/2014	United States Food and Drug Administration

Cipla Limited	Units III, V, VIII & IX Plot No. S-103, L-139 & M-62, Verna Industrial Area, Verna, Salcette, Goa, 403 722, India	* Unit III: Thuốc không vô trùng: viên nén, chế phẩm dùng ngoài da. * Unit V: Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích lớn và thể tích nhỏ, thuốc đông khô chứa chất độc tế bào. * Unit VIII: Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng; chế phẩm dùng ngoài da (chứa hormon). * Unit IX: + Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích lớn và thể tích nhỏ; thuốc đông khô; bơm tiêm đóng sẵn thuốc. + Thuốc không vô trùng: si rô và hỗn dịch không vô trùng.	PIC/S-GMP	MI-2010-CE-01151-3	26/10/2011	02/10/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia
Bristol Myers Squibb Company	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén bao phim Sprycel, viên nén bao phim Baraclude, dung dịch uống Baraclude, viên nén bao phim Eliquis, viên vang 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)
Nectar Lifesciences Limited, Unit-VI	Village Bhatolikalan, District - Solan, Barotiwala, Himachal Pradesh 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. Sản phẩm cụ thể: thuốc bột pha tiêm Cefuroxime, Cefotaxime, Ceftriaxone.	EU-GMP	OGYI/2477 5-6/2011	05/12/2011	29/06/2014	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary

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/001/201 2	24/01/2013	12/12/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal
Hetero Labs Limited	Unit III Block A& B, Formulations, Plot no 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh) India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao.	EU-GMP	ES/034H/1 2	25/04/2013	28/07/2014	Spanish Agency of Drugs ang Health Products (AEMPS)
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
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
Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0009	01/12/2011	13/06/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/57/2012	12/04/2012	08/02/2015	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Abbott Laboratories GmbH	Abbott Laboratories, Plant Neustadt Justus-von-Liebig-Str.33 31535 Neustadt a. Rbge. Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2013_0007	18/03/2013	28/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
Alkem Laboratories Limited	Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, India 173205, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 19564. Insp GMP 19564/1094393-0002	24/05/2011	13/12/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Ind-Swift Limited	Village Jawaharpur, Off. NH-21, Derabassi, Punjab, India - 140507	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (không chứa các nguyên liệu penicillin, cephalosporin, steroid, hormon và chất ung thư).	PIC/S-GMP	MI-12072006-CE-000748-11	08/05/2010	16/10/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia
Dr Reddy's Laboratories Limited FTO-Unit 3	Survey No. 41, Bachupally Village, Qutuballar mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India-500 090, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/17970-0006	13/08/2012	23/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

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 Insp GMP 18388/10806-0004	31/08/2012	24/05/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Wockhardt Limited	H-14/2, MIDC, Waluj, Arurangabad, Maharashtra State, In 431136, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 8913 Insp GMP 8913/41464-0005	19/08/2011	17/01/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Wockhardt Limited	L-1, MIDC, Jalgaon Road, Chikal Thana, Maharashtra State, Aurangabad, Maharashtra State, In 431 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 8913 Insp GMP 8913/18322-0004	27/05/2011	11/01/2014	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

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia	Các sản phẩm chứa penicillin: * Thuốc vô trùng: dung dịch; hỗn dịch; thuốc tiêm; thuốc thực. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc thực.	PIC/S-GMP	MI-2011-LI-04378-3	19/10/2012	11/05/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
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.
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
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

Cenexi	17 rue de Pontoise, 95520 OSNY, France	* Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính hormon: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	HPF/FR/61/2013	27/03/2013	13/07/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Sản phẩm: Exjade/Asunra Dispersible tablet (Cơ sở đóng gói cấp 2: PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Simenstrasse 1, 59199 Bonen, Germany)	EU-GMP	04/13/62093	20/02/2013	13-4-2015	European Medicines Agency
Laboratoire Renaudin	Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/54/2012	28/03/2012	16/09/2014	French Health Safety Agency (AFSSAPS)
Actavis Italy S.P.A	Via Pasteur, 10-20014 Nerviano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào).; dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon sinh dục). * 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
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)

Italfarmaco S.p.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon và chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc tiết trùng cuối).	EU-GMP	IT/28-1/H/2013	07/02/2013	26/10/2015	Italian Medicines Agency AIFA
S.A.L.F S.p.A Laboratorio Farmacologico	Via G.Mazzini, 9 24069 Cenate sotto (BG) - Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	IT/295-1/H/2010	12/11/2010	06/10/2013	Italian Medicines Agency AIFA
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)
JHP Pharmaceutical s LLC	870 Parkedale Road, Rochester 48307, Michigan, USA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc cấy ghép dạng rắn.	EU-GMP	2011/UMC/PT/007	12/09/2011	18/03/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Bioprofarma S.A	Palpa 2862-Laboratorios Ima Saic, of the City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm (không tiết trùng cuối với các thuốc chứa chất kìm tế bào); dung môi pha thuốc.	PIC/S-GMP	01517/13	07/06/2013	07/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devives, Argentina (ANMAT)

Douglas manufacturing Ltd.	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland, New Zealand	* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm penicillin và cephalosporin): thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén. * Thuốc chứa hormon và steroid: thuốc kem; viên nang mềm; kem dưỡng; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Các chế phẩm (không bao gồm vitamin) có liều nhỏ hơn hoặc bằng 5mg: viên nang cứng; viên nang mềm; Elixir; Siro ho; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): viên nang mềm; viên nén. * Thuốc khác: thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; kem dưỡng; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	19/04/2013	19/10/2014	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch; dung dịch); thuốc phun mù; dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; viên nang). * Dược chất hormon (sản xuất viên nén bao phim)	PIC/S-GMP	8241	15/05/2013	23/12/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

Trima, Israel Pharmaceutical Products, Ma'abarot Ltd., Israel	Cơ sở sản xuất: Ma'abarot Ind. Zone, Emek Hefer, Israel Cơ sở đóng gói: Kibbutz Ma'abarot, Emek Hefer, Israel 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
Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica, S.A	Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt.	EU-GMP	F016/S2/H/AF/001/2012	31/07/2012	25/07/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal
Piramal Critical Care Inc	Bethlehem, PA 18017, USA	Sản phẩm: Sevoflurane, USP Inhalation Liquid	U.S.CGMP	03-0182-2013-04-VN	10/05/2013	10/05/2015	United States Food and Drug Administration
Piramal Critical Care Inc	Bethlehem, PA 18017, USA	Sản phẩm: Isoflurane, USP Liquid for Inhalation	U.S.CGMP	03-0182-2013-01-VN	10/05/2013	10/05/2015	United States Food and Drug Administration
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

Eriochem	Ruta 12 Km 452 (3107) Colonia Avellanada, DPTO Parana, 3100 Entre Rios, Argentina	* Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào). Sản phẩm cụ thể: dung dịch tiêm Docetaxel (20mg, 80mg, 200mg).	EU-GMP	2011/UMC/PT/009	26/10/2011	19/08/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive Singapore 638414	* Thuốc không vô trùng: chế phẩm xít dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	MLMP130 0001	04/02/2013	03/02/2014	Health Sciences Authority, Singapore
Sandoz GmbH - BPO Kundl	Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Dược chất có hoạt tính hormon.	EU-GMP	INS-481922-0025-001	18/03/2013	04/02/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
Kotra Pharma (M) Sdn Bhd	1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250, Melaka, Malaysia	* Thuốc chứa kháng sinh Cephalosporins: viên nén; viên nang; thuốc bột; thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc gel vô trùng; thuốc uống và thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc kem; thuốc mỡ.	PIC/S-GMP	126/12	20/03/2012	20/11/2013	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia.
Ipca Laboratories Limited	Plot No 255/1, Village Athal, Silvassa, Dadra and Nagar Haveli (U.T), In-396230, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17549 Insp GMP 17549/8014-0002	14/03/2011	22/11/2013	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778	* Thuốc vô trùng dạng lỏng (không bao gồm thuốc tiêm).	PIC/S-GMP	M00190	15/05/2013	06/05/2014	Health Sciences Authority, Singapore

Emcure Pharmaceutical s Limited (OSD and Potent Injectables)	Plot No.P-2, IT Park, Phase II, MIDC, Hinjwadi, Pune, In 411 057, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác (chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 21553 Insp GMP 21553/2199 2-0005	30/01/2012	21/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Emcure Pharmaceutical s Limited (Sterile Products Division)	Plot No P-I ITBT Park, Phase-II MIDC, Hinjwadi, Pune, Maharashtra State, Ind-411 057, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ..	EU-GMP	UK GMP 21553 Insp GMP 21553/2387 410-0002	30/01/2012	21/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Glaxo Wellcome, S.A	Avda. de Extremadura, 3.-09400-Aranda De Duero (Burgos), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc phun mù; dung dịch uống và dung dịch nhỏ mũi.	EU-GMP	3167/78/12	19/12/2012	25/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
GlaxoSmithKline Inc.	7336 Mississauga Road North, Mississauga, Ontario Canada L5N 6L4	Sản phẩm: dung dịch uống Epivir	Canada-GMP	52787	04/12/2012	04/12/2013	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd	2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	OGYI/7642-2/2013	10/04/2013	22/03/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary

Laboratorios Atral, S.A	Rua da Estacao n. 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal	* Thuốc vô trùng: + 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) + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn. * 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
Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd, Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/2011/022	21/09/2011	15/07/2014	Bulgarian Drug Agency
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
Valpharma S.P.A	Via Ranco 112 (loc. Serravalle) 47899, San Marino	Sản phẩm: viên nén phóng thích kéo dài Macorel (Cơ sở sản xuất: Valpharma S.P.A Cơ sở đóng gói: Elpen Pharmaceuticals. Inc - Marathonos Ave.95, Pikermi Attiki, 19009, Greece)	EU-GMP	IT/E/GMP/7-1/2013	06/03/2013	24/05/2015	Italian Medicines Agency AIFA

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A	Via Emilia, 21-27100 Pavia (PV), Italia	* Sản phẩm: Fosamax; Januvia 25mg; Januvia 50mg. (Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd).	EU-GMP	IT/118-17/H/2012	24/04/2012	20/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Biologics Development Center	Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch thuốc tiêm Grastim; Reditux)	PIC/S-GMP	005/2013/S AUMP/GMP	13/05/2013	20/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
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
Baxter Healthcare Corporation	* 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA * 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
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
Lilly, S.A	Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	Sản phẩm: viên nén bao phim Cialis (Cơ sở sản xuất: Lilly Del Caribe, Inc Cơ sở đóng gói: Lilly, S.A - Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	EU-GMP	SGICM/CONT/SPL	29/11/2012	21/06/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)

Cadila Pharmaceutical s Limited	1389, Trasad Road, Dholka- 387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Dung dịch tiêm: sản phẩm cụ thể: Trigan-D 10mg/ml; Aciloc 25mg/ml; Amikacin 500mg; Amikacin 1000mg. * Viên nén: sản phẩm cụ thể: Ethambutol 400mg; Ethambutol/Isoniazid 400/150mg; Pyrazinamide 400mg; Prothionamide 250mg; Isoniazid/Rifampicin 75/150 mg; Ethambutol/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampi cin 275/75/400/150mg; Ethambutol/Isoniazid/Rifampicin 275/75/150 mg.	EU-GMP	ZVA/LV/20 13/003H	12/04/2013	23/11/2015	Sate Agency of Medicines, Latvia
Cadila Pharmaceutical s 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 Insp GMP 20872/1401 3-0004	28/06/2012	20/03/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Stichting Sanquin Bloedvoorzien ing	Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (Các chế phẩm từ máu)	EU-GMP	NL/H 13/0009	25/03/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch và thuốc xịt (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 2_0121	02/11/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34/38-25125 Brescia (BS), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa pemicillin); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm (chứa penicillin); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa penicillin).	EU-GMP	IT/314- 16/H/2011	07/12/2011	02/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Cadila Healthcare Ltd	Sarkhej Bavla N.H.No 8 A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; thuốc phun mù; miếng dán.	EU-GMP	UMC/PT/1 0/2012	05/12/2012	08/06/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)

Bio Sidus S.A	Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	* Dung dịch thuốc tiêm; thuốc bột đông khô (bao gồm các hoạt chất sinh học, không bao gồm thuốc chứa kháng sinh betalactam, chất kích tế bào, hormon) * Thuốc bột (pha hỗn dịch uống chứa hoạt chất sinh học).	PIC/S-GMP	02317/13	12/06/2013	12/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devives, Argentina (ANMAT)
Omega Laboratories Ltd	10 850 Hamon, Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	Sản phẩm: Pamidronate Disodium 9.0 mg/ml	Canada-GMP	46210	27/03/2013	27/03/2014	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada

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

Đợt 14

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
SmithKline Beecham Ltd TVA Smithkline Beecham Pharmaceutical s	Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc không vô trùng khác (viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, clavulanate/amoxicillin.)	EU-GMP	UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922- 0024	12/12/2012	15/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd	Finisklin Business Park, Sligo, Ireland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	2011-083	23/02/2012	08/04/2014	Irish Medicines Board
S.M.B Technology SA	Zoning Industriel Rue du Parc industriel 39, Marche-en- Famenne, B-6900, Belgique	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng (chứa Prions genotoxics hoặc teratogens). Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên đạn; Viên nén.	EU-GMP	BE/2012/08 7	22/03/2012	77/11/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
Mipharm S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid và các hormon khác, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon, bao gồm cả hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/84- 7/H/2013	29/03/2013	23/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA

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
BAG health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstra- ße 1-5, 35423 Lich, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc điều trị tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. * Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Dược chất sinh học; dược chất có nguồn gốc từ người, động vật và vi khuẩn; dược chất sử dụng kỹ thuật gen.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 1_0062	08/09/2011	03/11/2013	Cơ quan thẩm quyền Đức
Farma Mediterrania, SL	Sant Sebastia, s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích	EU-GMP	NCF/1313/ 001/CAT	25/03/2013	01/12/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia-Spain
Laboratoires Lyocentre	24 avenue Georges Pompidou, 15004 Aurillac Cedex,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác. * Thuốc sinh học chứa Lactobacillus casei	EU-GMP	HPF/FR/48/ 2011	22/03/2011	21/10/2013	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A (tên BaLan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczn e Polfa Spolka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc thực phẩm.	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/70/12	04/04/2012	26/01/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

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
Sanofi-Aventis S.P.A	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa Bacillus Clausii; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid; hỗn dịch chứa Bacillus Clausii); thuốc bột và thuốc cốm chứa Bacillus Clausii; viên nén.	EU-GMP	IT/1-1/H/2013	03/01/2013	20/04/2014	Italian Medicines Agency AIFA
C.B. Fleet Company, Inc	4615 Murray Place, Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Sodium Phosphates Oral Solution. Tên tại Việt Nam: Fleet Phospho-soda, Ginger -Lemon Flavored	U.S.CGMP	09-0055-2012-01-VN	10/10/2012	10/10/2014	United States Food and Drug Administration
Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma 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
Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Cravit, Ophthalmic Solutions	Japan-GMP	1232	27/06/2013	27/06/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan

JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	Sản phẩm: - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 500mg + Cilastatin 500mg) - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 250mg + Cilastatin 250mg)	Japan-GMP	15221 15572	04/01/2012		Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
Joint Stock Company "Kievmedpreparat"	139, Saksaganskogo st, Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa cephalosporin.	PIC/S-GMP	028/2013/SAUMP/GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
Teva Czech Industries s.r.o	Ostravska 29, c.p.305. 747 70 Opava, Komarov - Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa chất kìm tế bào; Viên nang mềm chứa cyclosporin; Thuốc dùng ngoài dùng ngoài chứa hormon; Thuốc uống dạng lỏng chứa cyclosporin; Thuốc phun mũi chứa hormon; Viên nén chứa hoạt chất có hoạt tính nguy hiểm, chất kìm tế bào và hormon.	EU-GMP	sukls220803/2012	17/01/2013	25/10/2015	State institute for drug control, Czech Republic.
Richter Gedeon Nyrt./Gedeon Richter Plc.	Gyomroi ut 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + 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. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; 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). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Dược chất sinh học.	EU-GMP	OGYI/45929-3/2011	10/04/2012	23/02/2015	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary

Catalent France Beinheim SA	74 rue Principale 67930 Beinheim, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm chứa chất có hoạt tính hormon	EU-GMP	HPF/FR/14 0/2012	10/12/2012	02/03/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 4/12/ 20067 Tribiano (MI), Italia	Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Meronem (500mg, 1g) Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Ltd- UK	EU-GMP	IT/246- 5/H/2011	04/10/2011	31/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Alfa Wassermann S.P.A	Via Enrico Fermi. 1 - 65202 Alanno (PE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); Dạng bào chế bán rắn; Viên nén; Thuốc cốm. * Chế phẩm máu: Thuốc dẫn xuất hoặc chiết xuất từ tế bào//mô người. * chế phẩm chứa dẫn xuất hoặc chiết từ tế bào/mô người hoặc động vật.	EU-GMP	IT/99- 2/H/2013	18/04/2013	09/01/2016	Italian Medicines Agency AIFA

OLIC (Thailand) Limited	Bangpa-In Industrial Estate 166 Moo 16, Udomsorayuth Road, Bankrasan Sub-District Bangpa-In District Ayutthaya Prov 13160, Thailand	* Thuốc không vô trùng (thuốc OTC): dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, thuốc mỡ); thuốc dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S- GMP	MI-2011- CE-08904- 3	09/04/2013	10/10/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
Quimica Montpellie S.A	Virrey Liniers 673 of the City of Buenos Aires of the Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh beta lactam, chất kìm tế bào, hormon: - Dạng bào chế rắn : viên nén; viên bao; viên nang; viên nang mềm; viên nén phóng thích kéo dài; thuốc đạn; viên nén bao tan trong ruột; thuốc bột pha hỗn dịch uống; - Dạng bào chế bán rắn: thuốc đạn, thuốc trứng. - Thuốc dạng lỏng: sirô; thuốc uống nhỏ giọt; hỗn dịch uống; Elixir; * Thuốc viên nén chứa hormon.	PIC/S- GMP	01366/13	13/03/2013	13/03/2014	Argentina National Institute of Drug (INAME)
Laboratoires Gilbert	928 avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint- Clair, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thđạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/15 4/2011	15/07/2011	01/04/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

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

Đợt 15

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
MR Pharma S.A	Estados unidos Street, number 5105. Town of El Triangulo, Malvinas Argentinas Neighbourhood. Buenos Aires province, Argentine Republic	* Building I: Thuốc không chứa beta lactam, chất kích thích tế bào và chất có hoạt tính hormon: Dung dịch thuốc tiêm; thuốc đông khô; dung dịch và hỗn dịch dùng cho mắt. * Building II: Thuốc không chứa chất có hoạt tính hormon: dung dịch thuốc tiêm. * Building III: Thuốc không chứa betalactam, chất kích thích tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên bao.	PIC/S- GMP		16/01/2012	16/01/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Elea S.A.C.I.F. y A.	Sanabria No. 2353 and Santo Tome No. 4340 Buenos Aires City, Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng không chứa beta lactam, chất kích thích tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên bao; viên nang; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng; dung dịch thuốc.	PIC/S- GMP		19/03/2012	19/03/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A,	Sanabria No. 2353 (Zip Code C1417AZE) Buenos Aires City, Argentine Republic	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất kích thích tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên bao; viên nang; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng; dạng bào chế lỏng.	PIC/S- GMP	03001/13	06/06/2013	06/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)

Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	23374/21-3-13	29/04/2013	30/01/2016	National Organization for Medicines, Greece
Famar Health Care Services Madrid, S.A.U	Avda. Leganes, 62 28925 Alcorcon (Madrid), Spain	Sản phẩm: Rhodogil 750.000U.I/125mg Tên tại Việt Nam: viên nén bao phim Rodogyl	EU-GMP	012/3236	04/01/2013	04/01/2014	Head of Medicines for Human Use Department, Spain
Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica, S.A	- Av. Das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	F027/S1/H/AF/A1/001/2013	23/05/2013	08/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Merislon Tablets 12mg	Japan-GMP	1233	27/06/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan
Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	Sản phẩm: Strepsils Warm Logenges, Lozenge	EU-GMP	PP10109026	19/04/2011		United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

P.L. Rivero Y Cia S.A	Avenia Boyaca 419 (Zip Code C1406BHG), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kích tế bào; hormon: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm (không bao gồm dạng đóng chai); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn, thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc.	PIC/S-GMP	03081/13	17/06/2013	13/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
S.C. Rompharm Company S.R.L.	Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt dạng dung dịch và hỗn dịch; dung dịch thuốc tiêm) * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm và thuốc bột; viên nén bao phim.	EU-GMP	018/2011/RO	10/11/2011	26/07/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/32/13	18/02/2013	22/11/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi Plant)	No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng. * 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. * 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

Laboratorio Eczane Pharma S.A	Laprida 43 (Zip code 1870) Avellaneda, Province of Buenos Aires, Argentina	Thuốc chứa chất kìm tế bào, hormon có hoạt tính chống ung thư: viên nén; viên bao; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	03295-13	13/06/2013	13/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Quality Pharma S.A	General Villegas 1510 (Zip code 7118), San Justo, Buenos Aires province, Argentina Republic	Thuốc chứa chất kìm tế bào: dung dịch thuốc tiêm và thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	03294-13	13/06/2013	13/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
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
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A	Via Emilia 21, 27100 Pavia (PV), Italia	* Sản phẩm: Januvia 100mg. (Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme (Italia) S.P.A; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd).	EU-GMP	IT/118-17/H/2012	24/04/2012	20/07/2014	Italian Medicines Agency AIFA
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
Fresenius Kabi Manufacturing SA (PTY) Ltd	6 Gibaud Road, Korsten, 6020, Port Elizabeth, Republic of South Africa	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc dạng lỏng. Vắc xin	PIC/S-GMP	26/7/3/1/G0 017/2013	09/04/2013	09/04/2014	Medicines Control Council of the Republic of South Africa

S.C. Sindan - Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thuốc thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; chất điều trị khối u). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). * 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.	EU-GMP	016/2013/R O	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn, thuốc gel. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; miếng dán; thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	24:2012/51 5523	17/06/2013	22/11/2015	Medical Products Agency, Sweden
C.B. Fleet Co. Inc.	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Pedia - Lax Enema. Tên tại Việt Nam: Fleet Enema for Children	U.S.CGM P	01-0110- 2013-03- VN	08/02/2013	08/02/2015	United States Food and Drug Administration
GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.	EU-GMP	25943/9-4- 2012	20/06/2013	29/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
Laboratorios Richet SA	Terrero 1251, Buenos Aires, Republic Argentina	Sản phẩm: Acido Zoledronico Richet (Acid Zoledronic 4 mg)	PIC/S- GMP	05272/12	31/11/2012	31/11/2013	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)

Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
Bio Sidus S.A	Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất kích tế bào, chất có hoạt tính hormon: dung dịch thuốc tiêm; thuốc bột đông khô (bao gồm cả các thuốc chứa hoạt chất sản phẩm công nghệ sinh học) * Thuốc bột pha hỗn dịch uống theo đơn.	PIC/S-GMP	03496-13	04/07/2013	04/07/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Gerardo Ramon Y Cia. S.A.I.C	Int. Amaro Avalos 4208 (Zip Code 1605), of the City of Munro, Argentine Republic	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kích tế bào; hormon; hoạt chất sinh học: * Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc; siro thuốc; thuốc kem; gel; nhũ tương thuốc; thuốc đạn đặt âm đạo. * Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt.	PIC/S-GMP	03146-13	10/06/2013	10/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Baliara S.A	Saavedra 1260/62 (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	03320-13	27/06/2013	27/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)

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 kích tế bào: + Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù. + Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc, dạng bào chế bán rắn (dùng đường tiêm hoặc không dùng đường tiêm). Thuốc phun mù.	PIC/S-GMP	03165-13	14/06/2013	14/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Monte Verde S.A.	Ruta 40 Km 155 entre Calle 7 y 8, Pocito, San Juan, Republica Argentina.	Sản phẩm: viên nang Dralitem	PIC/S-GMP	02302/13	13/05/2013	13/5/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Laboratorio LKM S.A	Lynch 3461/63 (Zip code 1437), Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc chứa chất kích tế bào và hormone có hoạt tính chống ung thư: viên nén và viên bao.	PIC/S-GMP	03296-13		13/06/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A	Via di Fossignano, 2-04011 Aprilia (LT), Italia	Sản phẩm: Edevexin	EU-GMP	CPP/2012/1576	12/03/2012		Italian Medicines Agency AIFA
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)
Aptalis Pharma SAS	Route de Bu, la Prevote 78550 Houdan, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc sinh học bằng phương pháp lên men không bao gồm hệ vi sinh vật sống.	EU-GMP	HPF/FR/197/2011	16/09/2011	05/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

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
Laboratoire Bailly - Creat	Chemin de Nuisement Lieudit 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)
Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Division No 1 of the department of manufacturing of injection forms of medicines)	139, Saksahanskogo St., Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột	PIC/S-GMP	019/2013/SAUMP/GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
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

Pharmachemie B.V	Swensweg 5, GA 2031 Haarlem, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác chứa chất kim tế bào. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiết trùng cuối khác chứa chất kim tế bào. * 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
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
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zones, Kfar Saba , Israel	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; lọ thuốc; bơm tiêm đóng sẵn). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (lọ thuốc). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và hạt pellet, viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	1427/13	06/06/2013	01/05/2016	The Institute for Standarization and Control of Pharmaceutical, Ministry of Health, Israel
Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstrabe 36, 8055 Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiết trùng cuối khác (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh).	EU-GMP	INS-480166-0028-001 (3/5)	13/02/2013	08/01/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)

Alcala Farma, S.L	Ctra. M-300, Km. 29,920, Alcala de Henaners 28802 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim có đường; thuốc cốm; thuốc bột); dạng bào chế bán rắn; viên nén và viên bao. * Thuốc từ dược liệu: viên bao đường.	EU-GMP	ES/076HI/12	11/05/2012	16/04/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
B.Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Strabe/Am Schwerzelshof 1/1, 34212 Melsungen, Germany	Sản phẩm: Sterofundin ISO (Solution for Infusion). Tên tại Việt Nam: Ringerfundin (Địa chỉ thư tín: 34209 Melsungen, Germany.)	EU-GMP	DeFN43	10/06/2013		Cơ quan thẩm quyền Đức

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

Đợt 16

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

NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
S.C. Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanta, Jud. Constanta, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng; viên nén; viên nén chứa corticosteroid.	EU-GMP	007/2011/R O	30/05/2011	14/04/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices Romania
Actavis Ltd	BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	MT/009HM /2013	24/04/2013	21/02/2016	Medicines Authority of Malta
Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lông; thuốc uống dạng lông; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13-5- 2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece

Bruschettini S.R.L	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (hormon corticosteroid và Prostaglandin/cytokines). * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (vắc xin bất hoạt vi khuẩn); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (vắc xin bất hoạt vi khuẩn). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vắc xin bất hoạt vi khuẩn).	EU-GMP	IT/100-1/H/2013	18/04/2013	24/11/2014	Italian Medicines Agency AIFA
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) * 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)
Pei Li Pharmaceutical s Ind, Co., Ltd	11, 6th Road, Industrial District, Taichung City 40755, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốt, thuốc bột), viên nang mềm, viên nang, thuốc đạn. * Các sản phẩm chứa hormon: viên nén, viên nang mềm, viên nang.	PIC/S-GMP	7853	06/02/2013	05/10/2013	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria (các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse13 1; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	INS- 480001- 0085- 001(10/10)	13/02/2013	26/09/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
Gentle Pharma co., Ltd	No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: bột khô pha tiêm; thuốc tiêm; hỗn dịch pha tiêm; thuốc nhỏ mắt; nhỏ mũi; nhỏ tai. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốt), viên nang. Cụ thể: * Thuốc chứa penicillin: bột khô pha tiêm; thuốc cốt; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa cephalosporin: bột khô pha tiêm; thuốc cốt; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa carbapenem: bột khô pha tiêm.	PIC/S- GMP	0113	21/08/2013	30/09/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA) (Taiwan)

Drug House of Australia Private Limited	* Chia Ping Road # 02-00, Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968 * Chia Ping Road # 04-00, Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968 * Chia Ping Road # 05-00, Haw Par Tiger Balm Building, Singapore 619968	Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn không vô trùng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốt uống.	PIC/S-GMP	M00150	19/06/2013	30/06/2014	Health Sciences Authority, Singapore
Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/11 5/2013	10/06/2013	12/10/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)
Leo Pharma A/S, LEO Pharmaceutical Products Ltd	Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	DK H 00031113	04/04/2013	01/02/2016	Danish Health and Medicines Authority
Thymoorgan Pharmazie GmbH	Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2012_0035	20/11/2012	23/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

Patheon Italia S.P.A	2 Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác; prostaglandin/cytokine); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon và chất có hoạt tính hormon không bao gồm hormon sinh dục); thuốc bột chứa protein/DNA tái tổ hợp. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (protein/DNA tái tổ hợp); thuốc miễn dịch có nguồn gốc động vật dùng cho người.	EU-GMP	IT/79-2/H/2013	26/03/2013	16/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A. S	Coban Cesme Mah. Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR-34196, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	UK GMP 21246 Insp GMP 21246/4518 52-0002	18/01/2013	19/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
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

Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc kem; thuốc xịt; nước súc miệng; thuốc mỡ; dung dịch thuốc. (Thuốc không bao gồm cephalosporin và thuốc chống ung thư)	PIC/S-GMP	MI-2011-LI-00724-3	12/11/2012	23/06/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneyland, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén	EU-GMP	2012/5861/M68	19/12/2012	19/10/2015	Irish Medicines Board
GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Via A. Fleming, 2 37135 Verona (VR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa cephalosporin.	EU-GMP	IT/201-1/H/2012		04/08/2014	Italian Medicines Agency AIFA
Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	42065/28-5-13	17/06/2013	19/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, kanagawa, Japan	Sản phẩm: Fosmicin for I.V 1g Fosmicin for I.V 2g Fosmicin-S for Otic Fosmicin tablets 250 Foscimin tablets 500	Japan-GMP	2400	30/09/2013	30/09/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
	Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine	* Thuốc tiêm (thể tích lớn và thể tích nhỏ) không bao gồm kháng sinh nhóm betalactam, chất kim tế bào, hoạt chất hormon. * Thuốc bột vô trùng chứa kháng sinh beta lactam.					

Laboratorio Internacional Argentino S.A	Av.12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kích tế bào, chất có hoạt tính hormon: + Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; thuốc kem; thuốc gel; dung dịch và hỗn dịch thuốc. + Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm và thuốc đông khô.	PIC/S- GMP	04113-13	15/08/2013	18/07/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
	Calle no 8 esquila No 7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip Code 1629); Province of Buenos Aires, Argentina Republic	* Thuốc chứa chất kích tế bào, chất chống ung thư có hoạt tính hormon: dung dịch, hỗn dịch; thuốc đông khô bao gồm cả thuốc tiêm thể tích lớn.					
	calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip Code 1900) Province of Buenos Aires, Argentina Republic	* Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: dạng bào chế rắn không vô trùng.					

Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna (Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.)	2 A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (Insulin).	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/40/11	29/04/2011	04/02/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
Aeropharm GmbH	Aeropharm GmbH Francois-Mitterand-Allee-1, 07407 Rudolstadt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít bao gồm cả thiết bị định liều.	EU-GMP	DE_TH_01 H_GMP_2013-0005	18/01/2013	08/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
Fournier laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	3819/IMP004	30/04/2012	20/02/2015	Irish Medicines Board
S.C. Sindan Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng : + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất kìm tế bào/chất độc tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất kìm tế bào/chất độc tế bào; chất điều trị khối u). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén bao phim (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u).	EU-GMP	016/2013/RO	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania

Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam). + Thuốc tiết trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn "(chứa kháng sinh betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
Glaxo Wellcome Production	1 rue de l'abbaye, 76960 Notre Dame De Bondeville, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	HPF/FR/32/2013	14/02/2013	13/07/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)
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
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)

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)
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
Lipomed AG	Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Switzerland	* Sản phẩm: Myrin (50mg, 100mg) (Sản xuất tại: Dr. Heinz Welti AG, Althofstrasse 12, 5432 Neuenhof, Switzerland - Wisenstrasse 21, 5412 Gebenstorf, Switzerland. Giấy chứng nhận số 12-2314 ngày 27/12/2012)	PIC/S-GMP	12-376	29/02/2012	05/10/2014	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
F.Hoffman - La Roche AG	Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland	* Thuốc vô trùng: - Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt). - Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	12-1906	02/10/2012	26/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
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 (Hiệu lực theo Giấy chứng nhận số IT/314-14/H/2011)	Italian Medicines Agency AIFA
Helix Pharmaceutical s Inc.	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	Sản phẩm: H-Irican 40 (FSC số FC10T33761001 ngày 21/5/2013)	Canada-GMP	0006212	02/08/2013	01/08/2014	Health Canada Products and Food Branch

TRB Pharma S.A	Plaza Nro 931/39/41/43, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh betalactam, chất kìm tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên nén bao phim; viên nang; thuốc bột và thuốc cốm.	PIC/S-GMP	04081-13	31/07/2013	31/07/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
	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.					
Claris Lifesciences Limited	Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.	EU-GMP	UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0006	19/06/2013	11/03/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa cephalosporin: cefixime và ceftriaxone tiêm).	PIC/S-GMP	019/2012/S AUMP/GMP	11/06/2012	23/02/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
Balkanpharma-Dupnitsa AD	3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn phân liều.	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-02304-3	07/05/2012	06/04/2014	Therapeutic Goods Administration, Australia
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 cốm); viên nang; thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng; thuốc tiệt trùng cuối).	PIC/S-GMP	1021100107	21/01/2013	20/01/2015	Department of Health, Executive Yuan

Sandoz Private Limited	MIDC, Plot No. 8-A/2, 8 -B; T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	INS-481703-0004-001(3/3)	13/02/2013	17/01/2014	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
INTAS Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). (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
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
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 6H	07/06/2012	01/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
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 Insp GMP 20689/13803-0005	30/05/2013	11/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Mepro Pharmaceutical s Pvt. Ltd	Q-Road, Phase IV, G.I.D.C, Wadhwan City- 363 035 (Unit II) Surendrangar, Gujarat, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	PIC/S- GMP	017/2012/S AUMP/GM P	01/06/2012	22/03/2014	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
Macleods Pharmaceutical s Ltd	Plot 25-27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, In-396 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0003	14/03/2013	03/12/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands