

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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2	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, sinh phẩm có nguồn gốc từ người	EU - GMP	HPF/FR/3 1/2012	09/03/2012	14/10/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
3	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 tiết 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	EU - GMP	HPF/FR/2 9/2012	06/03/2012	16/09/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

6	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)
7	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 tiết 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	EU - GMP	12/10405-1	29/08/2012	26/04/2015	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
8	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

9	J.Uriach CIA, SA	Avinguda Camí Reial, 51-57, Poligon Industrial Riera de Calders, 08184 Palau - Solita 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
10	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 cây 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 Medicines EOF
11	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

12	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
14	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.	PIC/S - GMP	123/12	20/03/2012	13/02/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia
15	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 cốm, dung dịch thuốc (uống và dùng ngoài), thuốc nhỏ mắt.	PIC/S - GMP	266/12	07/06/2012	23/04/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia
16	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	PIC/S - GMP	072/12	24/02/2012	16/01/2014	National Pharmaceutical Control Bureau NPCB, Malaysia

17	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)
19	Ranbaxy Laboratories Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, Sirmour District, Himachal Pradesh 173025, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	PIC/S - GMP	2012/007265	30/08/2012	25/07/2014	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
20	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/228/2011	26/10/2011	30/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
21	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)

23	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)
24	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/2011/025	09/09/2011	17/05/2014	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
25	Orion Corporation, Turku site	Tengstrominkatu 8, 20360 Turku, Finland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (trong đó có chất kìm 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 kìm 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)								
STT	NHÀ MÁY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	EU-GMP	GIẤY CN	EU-GMP	EU-GMP	CƠ QUAN
1	Medochemie Ltd (Factory AZ)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MED05/2012/01	12/07/2012	29/03/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
2	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, Cyprus
3	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, Cyprus
4	Medochemie Ltd (Cogols Facility)	1-10 Constantinoupolos street, 3011, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc uống; thuốc bán rắn; thuốc đạn.	EU-GMP	MED02/2012/001	19/03/2012	01/12/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
5	Medochemie Ltd (Central Factory)	1-10 Constantinoupolos street, 3011, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MED01/2012/001	19/03/2012	01/12/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

6	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 tiệt 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)
7	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
8	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)
10	Roche Farma. S.A	Avda. Severo Ochoa, 13 (Pol. Ind. De Leganes), Leganes 28914 (Marid), Tây Ban Nha	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao (bao gồm cả viên nang cứng; viên nén; viên bao chứa chất hướng tâm thần);	EU-GMP	ES/082HVI/12	29/05/2012	22/02/2015	Spanish Agency of Medicines and Health Products (AEMPS)

11	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)
13	Merck Shap&Dohme Australia Pty Ltd	54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142-Australia	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	PIC/S - GMP	MI-2012-LI-06511-3	21/08/2012	29/06/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
15	Aurobindo Pharma Unit XII	Survey no 314, Bachubally Village, Quathubullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin, Ampicillin, Ampicillin& Sulbactam, Flucloxacillin, Piperacillin/Tazobactam). * Thuốc không vô trùng: viên nén (Co-amoxiclav, Flucloxacillin, Pheoxymethyl penicillin, Pivmeccillinam), viên nang cứng (Amoxicillin, Cloxacillin, Flucloxacillin), thuốc rắn khác: thuốc	EU-GMP	459/12.01.01/2012	03/04/2012	03/02/2015	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ	Dạng bào chế lỏng (thuốc sản xuất vô trùng và các hoạt chất có hoạt lực cao; nhạy cảm) 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)

17	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/R O	28/10/2011	20/04/2014	National Agency of Medicine and Medical Devices, Romania
18	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
19	BSP Pharmaceuticas 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

22	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 tiết 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
23	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 tiết 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

24	Dr.Reddy's Laboratories Limited FTO - Unit 2	Survey No. 42, 45, 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, IN -500 090, India	* 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
25	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

26	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 tiết 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	EU-GMP	ES/060HI/11	19/07/2011	13/06/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
29	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Etienne 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)

33	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/12 2/2011	01/06/2011	04/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
35	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 tiết 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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
3	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. (Địa chỉ: D-34209 Melsungen, Germany đối với sản phẩm	EU-GMP	DE-HE-01- GMP-2012- 0041	06/12/2012	26/04/2015	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức
4	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
5	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

6	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)
7	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/12 9/2012	10/07/2012	23/03/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)
8	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
9	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	REM01/20 12/001	18/04/2012	23/02/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
10	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 cầm, 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

11	Remedica Ltd (Buiding 5- Cytostatics/Hor mones)	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	REM05/20 12/001	30/08/2012	11/07/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
12	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
13	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
15	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - dung dịch tiêm, thuốc nhỏ tai/mắt, dung dịch/hỗn dịch; thuốc bột pha dung dịch tiêm (cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/2 012/038	18/12/2012	12/10/2015	Bulgarian Drug Agency
17	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

18	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 carbepenem), thuốc đông khô chứa chất kim tế bào). + Thuốc tiệt 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)
20	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 tiệt 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
21	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
22	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)

24	Corden Pharma Societa' Per Azioni	Viale Dell' Industria, 3 E Reparto 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
25	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, 19702, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nén	GMP-EU	UK GMP 12811 Insp GMP 12811/3374 410-0006	26/01/2012	28/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
27	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, Miconazole Sodium.	GMP-EU	2558	26/03/2012	28/10/2014	Irish Medicines Board (IMB)
29	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)
30	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;	EU-GMP	5543/11.01.09/2011	07/10/2011	23/02/2014	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
31	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)

34	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
35	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 cốm, thuốc đặt.	EU-GMP	2012/01/bc	03/07/2012	18/06/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

37	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
38	Sanavita Pharmaceuticals 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_01 _GMP_2012_0001	07/03/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
39	Công ty cổ phần dược phẩm Savi	Lô Z01-02-03a, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP HCM, Việt Nam	Thuốc viên nén (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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
2	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
4	SIC "Borshchahivskiy chemical- pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company	17 Myru, 03134, Kiev, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đậm đặc); thuốc bột. + Thuốc 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;	PIC/s-GMP	005/2012/S AUMP/GMP	19/01/2012	18/08/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products - Ukraine
5	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)

7	Medana Pharma Spolka Akcyjna	57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (gói bột); dạng bào chế bán rắn; viên nén; * Thuốc thảo dược.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/12/12	23/01/2012	28/10/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
8	Medana Pharma Spolka Akcyjna	73, Wojska Polskiego Str., 98-200 Sieradz, Poland	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (gói bột); bán rắn; viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/13/12	23/01/2012	28/10/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
9	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
10	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

11	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
13	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
14	R.P. Scherer GmbH & Co. KG GmbH + Co. KG	R.P. Scherer Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Baden - Württemberg, 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_0 1_GMP_20 11_0101	19/10/2011	14/09/2014	Cơ quan có thẩm quyền ở Đức

15	Aurobindo Pharma Unit XII	Survey no 314, Bachubally Village, Quathubullapur Mandal, R.R. District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (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	EU-GMP	459/12.01.01/2012	03/04/2012	03/02/2015	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
17	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 hóc môn), dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ	EU -GMP	HPF/FR/228/2011	26/10/2011	30/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
19	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
20	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)

21	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/20 12	03/01/2012	11/11/2014	State Medicines Control Agency, Ministry of Health of the Republic of Lithuania
22	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 thâm; 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
23	Catalent Pharma Solutions LLC	1100 Enterprise Drive, Winchester, 40391, US	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; các dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc bột; hạt bao.	EU-GMP	UK GMP 20657 Insp 20657/ 873857- 0002	23/5/2012	17/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
25	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)

27	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 tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc chứa hormon	EU-GMP	BE/2011/017	08/09/2011	16/06/2014	Belgian Feredal Agency for Medicines and Health Products
28	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
31	Cipla Ltd (Unit VIII)	Verna Industrial Area, Verna, Salcette, GOA, In-403 722-India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/3363 86-0003	13/1/2011		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
33	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar(Rajastan)-India	Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc không vô trùng khác (thuốc côm)	PIC/s-GMP	025/2012/SAUMP/GMP	31/7/2012	03/06/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine

35	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 tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	SK/011V/2 011	26/7/2011	15/06/2014	State institute for drug control, Slovakia
36	Temmler Pharma GmbH & Co. KG	Temmler Pharma GmbH & Co. KG Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Hesse, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác (thuốc giải phóng thay đổi, thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường); viên nén.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 2_0002	23/1/2012	16/01/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
37	Bayer Oy	Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	* 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)
42	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 tiết 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)

43	Rottapharm Ltd	Damastown Industrial Park, Mulhuddard, Dublin 15, Ireland	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch thuốc uống..	EU-GMP	3627/2012/M868	07/03/2012	26/01/2015	Irish Medicines Board (IMB)
44	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
45	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

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

Đợt 5

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

	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2	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 tiết 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
3	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
4	S.C. Arena Group S.A	Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên bao phim; viên bao đường; viên nang cứng. + Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng. + Thuốc chứa corticosteroid: viên nén,	EU-GMP	020/2011/R O	10/11/2011	28/09/2014	National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania

5	Nobelfarma Ilac Sanayii ve Ticaret A.S	Sancaklar 81100, Duzce - Turkey	Thuốc không vô trùng: thuốc lỏng dùng ngoài (dạng phun mù); thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch uống)	EU-GMP	BG/GMP/2012/031	02/07/2012	26/04/2015	Bulgarian Drug Agency
6	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)
9	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/12	18/10/2012	31/10/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
10	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)
11	Medopharm Private Limited	No. 50, Kayarambedu Village, Guduvanchery Chengalpet District, Tamil Nadu, In-603 203, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô để pha hỗn dịch uống. * 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
12	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	Viên nang cứng không phải kháng sinh (không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)	PIC/s-GMP	PW.01.02.3 31.10.12.63 43	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia

13	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	Viên bao và viên nén không phải kháng sinh(không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)	PIC/s-GMP	PW.01.02.3 31.10.12.63 44	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
14	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	Thuốc tiêm không phải kháng sinh (không bao gồm thuốc ngừa thai; nội tiết tố sinh dục khác và các thuốc kìm hãm tế bào)	PIC/s-GMP	PW.01.02.3 31.10.12.63 45	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
15	PT. Merck Tbk	JL. TB Simatupang No. 8 Pasar Rebo Jakarta Timur 13760, Indonesia	Thuốc lỏng dùng uống không phải kháng sinh	PIC/s-GMP	PW.01.02.3 31.10.12.63 46	31/10/2012	31/10/2014	The national Agency for Drug and Food Control, Indonesia
16	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_0 4_GMP_20 12_0017	28/3/2012	15/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	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)

19	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	EU-GMP	IT/16-3/H/2012	13/1/2012	02/09/2014	AIFA Italian Medicines Agency
20	Alembic Pharmaceuticals 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
21	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
22	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

23	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)
24	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 được liệu	EU-GMP	SK/012V/2011	26/07/2011	13/05/2014	State Institute for Drug Control, Slovak
25	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)

28	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 kim 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 kim 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	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
29	Haupt Pharma Amareg GmbH	Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh; chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất miễn dịch:: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 2_0091	20/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
30	Marksans Pharma Limited	Lotus Business Park, Off Newlink Road, Andheri (W), Mumbai - 400 053, India	* Thuốc vô trùng: + 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

31	Bioton S.A. 5, Staroscinska., 02-516 Warsaw, Poland	Bioton S.A. Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05- 850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Nguyên liệu sinh học làm thuốc. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học	EU-GMP	GIF-IW-N- 4022/236/1 2	11/10/2012	09/06/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
32	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 tiết 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)
34	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

35	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 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 rắn phân liều khác; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (hormon hoặc chất có	EU-GMP	47348/1-7-2011	04/07/2011	18/05/2014	National Organization of Medicines, Greece
36	Teva Operations Poland Sp. Z o.o.	Teva Operations Poland Sp. Z o.o. 80, Mogilska Str., 31-546 Krakow, Poland	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn phân liều khác (thuốc cầm pha hỗn dịch uống); viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/238/12	11/10/2012	29/06/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
38	Les 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)
41	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_01_GMP_2011_0058	01/09/2011	06/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

42	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
43	Catalent UK Swindon Zydis Limited	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén đông khô (Zydis) * 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
45	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

46	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.
47	PT. Medica Dexa	Jl. Jend. Bambang Utuyo No.138 Palembang - Indonesia	* Thuốc không chứa kháng sinh, không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục, chất kích thích 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	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

48	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_05_GMP_2012_0022 Cơ sở đóng gói: DE_NW_05_GMP_2012_0023	01/08/2012	21/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
50	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
2	Reliance life sciences private limited (plant 6)	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC) Thane road Navi Mumbai IN-	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; Thuốc ung thư (Viên nén và viên nang cứng: Viên nén Capecitabine, viên nén Imatinib, viên nang cứng Temozolomide).	GMP-EU	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0001	16/10/2012	13/08/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
3	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 tiết 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)
4	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 tiết 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

5	Unither Industries	Zone Industrielle le 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)
6	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
7	Frosst Iberica, S.A	Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao	GMP-EU	ES/014HI/11	25/02/2011	24/02/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
8	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

9	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 học môn) * Thuốc sinh học: Viên nang cứng	GMP-EU	HPF/FR/183/2012	06/11/2012	13/04/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
10	Sanavita Pharmaceuticals 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_01_GMP_2012_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
11	PT. Sanbe Farrma	Cơ sở 1: Jl. Industri 1/9, 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	PIC/s-GMP	PW.01.02.331.10.12.6172	19/10/2012	19/10/2014	National Agency For Drug and Food Control, Indonesia
12		Cơ sở 2: Jl. Leuwigajah No. 162 Cimindi, Cimahi, bandung - Indonesia.	* 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;					

13		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					
14	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)
15	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
16	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

17	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
18	Strides Arcolab Limited	Krs Gardens, Suragajkanahalli, 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
19	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.	EU-GMP	NCF/1204/001/CAT	16/1/2012	01/12/2014	The Ministry of Health of Government of Catalonia, Barcelona - SPAIN
20	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrabe 82, 40721 Hilden, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột, thuốc cốm).	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2012_0022	19/6/2012	28/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

21	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar Schwabe - 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
22	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
23	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)
24	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
25	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

26	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. - Unit III	J-168 M.I.D.C., Tarapur, Boisar, District 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
27	Cipla Ltd	Plot No.9, 10&15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch 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
28	Alkem Laboratories Ltd	167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabel, 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

29	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	EU-GMP	IT/104-3/H/2012	30/03/2012	29/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
30	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	EU-GMP	F010/S1/H/AF/001/2010	14/02/2012	14/12/2014	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal

31	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden	Thuốc vô trùng: thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	24:2011/55 2108	23/10/2012	26/04/2015	Medical Products Agency, Sweden
32	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
33	Sanofi Winthrop Industrie	30-36. avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France	Xatral Lp (Xatral XL 10mg prolonged-release tablet	EU-GMP	12/12/0520	28/12/2012	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
34	Sanofi Winthrop Industrie	56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, France	Viên nén bao phim Orelox 100mg	EU-GMP	12/12/0518	28/12/2012	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
35	Unither Liquid Manufacturing	1-3 Allee de la Neste, Zi D'en Sigal, 31770 Colomiers, France	Siro Depakine 57,64 mg/ml	EU-GMP	12/12/0521	28/12/2012	N/A	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
37	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 tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào, hóc môn sinh dục. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa hóc môn sinh dục	EU-GMP	IT/251-2/H/2012	04/10/2012	17/05/2015	Italian Medicines Agency AIFA

38	Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	*Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. -Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén (chứa hóc môn); các dạng thuốc rắn phân liều k hác. Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc miễn dịch).	PIC/S-GMP	022/2012/S AUMP/GMP	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
39	ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S	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
40	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 hóc môn).	EU-GMP	HPF/FR/158/2011	01/08/2011	10/02/2014	Agence francaise de securite sanitaire des produits de sante (AFSSAPS)

41	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	EU-GMP	HPF/FR/200/2012	15/11/2012	19/04/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
42	PT. Konimex	Desa Sanggranhan, Kec.Grogol, Kab.Sukoharjo, Surakarta, Jawa Tengah - Indonesia	Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh.	PIC/S -GMP	PW.01.02.331.11.12.6700	21/11/2012	21/11/2014	National Agency for Drug and Food Control - Indonesia
43	Bliss GVS Pharma Ltd. - Unit II	11, Dewan, Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra, 401404 India	Thuốc không vô trùng: viên đặt	EU-GMP	024/2011/RO	20/12/2011	02/11/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
45	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	Therapeutiic Goods Administration - Australia
46	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 tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	Eu-GMP	BE/2011/040	27/10/2011	19/05/2014	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium

47	Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals - Pharm)	218-219 GIDC Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat, India	Thuốc không vô trùng: thuốc viên nén	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-00010-3	13/06/2012	21/09/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
48	Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals & Pharmaceutical s 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
50	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
51	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,	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
52	Cipla Ltd. (Unit I)	Unit 1 Plot No. L-139 S-103, M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India	* Thuốc vô trùng: Dung dịch Nebulising * 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

53	Cipla Ltd. (Unit IV)	Unit IV, Plot No. L-139 S-103, M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, In-403 722, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; bột khô để hít; viên nén sủi bọt.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1071 930-0006	07/08/2012	21/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
55	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
56	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
57	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
58	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	EU-GMP	INS-480018-0025-001 (20/20)	20/03/2012	20/06/2014	Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES)

59	Faes Farma, S.A	C/ Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Spain	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, viên nén bao phim có đường); viên nén (hormon và chất có hoạt tính	EU-GMP	ES/143HI/12	08/10/2012	13/09/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
60	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
61	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
63	Egis Pharmaceutical s 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
64	Egis Pharmaceutical s 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 kim 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

66	Abbot S.R.L	S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde Di Aprilia (loc Aprilia) - 04011 Apprilia (LT), Italia	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cầm; viên nén.	EU-GMP	IT/218- 38/H/2012	23/08/2012	03/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA
68	Medochemie Ltd (Factory C- Cephalosporine s)	2, Michael Erakleous Street, Agiros 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	MED04/20 12/001	19/03/2012	07/10/2014	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
69	Meditop Pharmaceutical Ltd	2097 Pilisborosjeno, Ady u.1., Hungary	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cầm; viên nén; viên nén bao phim và bao đường; viên nang.	EU-GMP	OGYI/1448 6-2/2011	05/04/2011	09/02/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
70	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/3482 4-5/2011	06/02/2012	10/11/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
71	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 cầm; viên nén.	EU-GMP	IT/57- 1/H/2012	07/03/2012	05/05/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)

72	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	EU-GMP	IT/314- 14/H/2011	07/12/2011	02/09/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
73	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	EU-GMP	IT/247- 5/H/2011	04/10/2011	01/04/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
74	LDP Laboratorios Torlan SA	Ctra. De - Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain	Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).	EU-GMP	NCF/1205/ 002/CAT	16/04/2012	01/09/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
75	Biocodex	1 avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, france	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: Saccharomyces Boulardii yeast.	EU-GMP	HPF/FR/10 7/2012	19/06/2012	23/03/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)

76	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	01/02/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
----	--------------------------	--	--	--------	------------------	------------	------------	---

78	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).	EU-GMP	HPF/FR/143/2011	11/07/2011	25/02/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
79	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/SAUMP/GMP	18/01/2013	05/12/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
80	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,	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2011_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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2			* Địa chỉ: Gartunavagen (Nexium/Losec) Sodertalje, 15185 Sweden Thuốc không vô trùng:viên nang cứng; thuốc dạng rắn phân liều khác; viên	EU-GMP	24:2012/52 1955	27/12/2012	13/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
3			* 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 tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống tiêm plastic).	EU-GMP	24:2012/51 3533	20/08/2012	12/05/2014	Medical Products Agency of Sweden
4			* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden *Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng:thuốc dùng	EU-GMP	24:2012/52 2363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden

5			* 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
6			* 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
8	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_01_GMP_2011_0114	19/10/2011	24/09/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	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	EU-GMP	2012/01/mann	21/09/2012	31/05/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	3M Health Care Limited	Derby Road Loughborough, Leicestershire, Le11 5SF, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.	EU-GMP	UK MIA 68 Insp GMP/GDP/IMP 68/17386-0021	07/08/2012	07/11/2014	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
12	Laboratoire Chauvin	Zone Industrielle Ripotier Hapt, 07200 Aubenas, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép	EU-GMP	HPF/FR/48/2012	22/03/2012	10/11/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

13	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.CGMP	02-0062-2012-03-VN	24/02/2012	24/02/2014	United States Food and Drug Administration
14	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_2012_0070	08/11/2012	17/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	Merck Sharp & Dohme Tên pháp lý: N.V. Organon	Molenstraat 110, 5342 CC OSS. The Netherlands/ Kloosterstraat 6, 5349 AB 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	EU-GMP	NL/H 11/0008	14/02/2011	28/01/2014	Health care inspectorate, The Netherlands

16	Pfizer Australia Pty, Ltd	38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia	* Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, antineoplastic, steroid): dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều; thuốc bột và thuốc cốm.	PIC/S-GMP	MI_2012-LI-09684-1	18/12/2012	03/08/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
17	C.B. Fleet Company, Inc	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Enema	U.S.CGMP	02-0001-2013-04-VN	08/02/2013	08/02/2015	United States Food and Drug Administration
18	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.	EU-GMP	IT/178-8/H/2012	19/06/2012	23/09/2014	Italian Medicines Agency AIFA
19	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
20	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
22	Laboratoire Aguettant	1 rue Alexander Fleming, Parc Scientifique Tony Garnier, 69007 Lyon, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết 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)

24	Santen Pharmaceutical Co.Ltd	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, 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
25	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 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 bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * 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
26	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; thuốc đạn. (Địa chỉ 1: Industria Farmaceutica Nova Argentinia 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

27	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, 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
28	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	PIC/S-GMP	MI-2012-LI-05497-3	19/10/2012	04/05/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
31	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria	* 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	EU-GMP	INS-480001-0072-001	04/05/2012	21/12/2014	Austrian Medicines & Medical Devices Agency (AGES)
33	Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH	Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine-Westphalia, Germany		EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2012_0001	07/03/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
34	PT. Schering Plough Indonesia Tbk	Jl. Raya Pandaan KM 48, Pandaan, Pasuruan, East Java, Indonesia	* Viên nén không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai; hormon sinh dục khác và chất kìm tế bào).	PIC/S-GMP	PW.01.02.331.11.12.6644	19/11/2012	19/11/2014	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia

35	Merck Sharp & Dohme Corp.	2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA	Sản phẩm: Primaxin I.V. (Imipenem and Cilastatin for Injection).	U.S.CGMP	10-0030-2013-02-VN	07/11/2012	07/11/2014	United States Food and Drug Administration
36	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;	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
37	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino Del Tronto-63100 Ascoli Piceno, Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (hormon corticosteroid; thuốc bột và thuốc cốm (hormon corticosteroid); viên nén (hormon corticosteroid và hormon sinh dục).	EU-GMP	IT/288-11/H/2012	09/11/2012	27/10/2014	Italian Medicines Agency AIFA
38	Boeringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG	Boeringer Ingelheim Pharma GmbH + Co. KG Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R. Baden-Wurttemberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + 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
39	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)

40	Baxter Oncology GmbH	Baxter Oncology GmbH Kantstrabe 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany	* Thuốc vô trùng (hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/cytokine; chất độc tế bào/chất kìm tế bào; chất miễn dịch; prion, genotoxic, teratogen): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; dược chất. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chất độc tế bào/chất	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2012_0025	05/10/2012	02/10/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
41	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A	21, Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Góra, Poland	* 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	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/63/12	20/02/2012	15/12/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
42	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
43	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	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/70/12	04/04/2012	26/01/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

44	IDT Biologika GmbH	IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau- Roblau, 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 tiệt 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	EU-GMP	DE_ST_01 _GMP_201 1_0007	11/08/2011	07/04/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
46	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	14/12/56458	20/07/2012	N/A	European Medicines Agency
47	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

48	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
49	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

50	S.M.B Technology SA	Rue du Parc industriel 39, Marche-en- Famenne, B-6900, Belgique	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa prions, chứa chất độc với gen hoặc chất có khả năng gây quái thai); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng;	EU-GMP	BE/2012/00 1	08/03/2012	27/01/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium
51	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 thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa Dexamethasone) * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ	EU-GMP	3744/M148- V12/531	26/07/2012	10/02/2015	Irish Medicines Board
53	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	01/02/2015	Ministry of Government of Catalonia - Spain
54	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.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 2_0004	01/02/2012	28/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

55	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 tiệt 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
56	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
58	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.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/91/10	21/03/2011	03/02/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
59	Sanofi Winthrop Industrie	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 tiệt 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	EU-GMP	HPF/FR/24 7/2011	24/11/2011	01/07/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)

60	A.Nattermann& Cie. GmbH	A.Nattermann&Cie. GmbH Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm các thuốc giống hormon, thuốc miễn dịch; thuốc độc tế bào; thuốc chứa chất có khả năng gây quái thai và đột biến; thuốc chứa dược chất có nguồn gốc từ người/động vật/vi khuẩn/virus; thuốc không chứa Chlorpromazine hydrochloride, Diazepam, Metoclopramide hydrochloride, Valproate Sodium): viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên ngậm); dạng bào chế	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2012_0029	23/08/2012	24/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
61	Doppel Farmaceutici S.R.L	Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc đạn (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.	EU-GMP	IT/2-4/H/2012	05/01/2012	21/10/2014	Italian Medicines Agency AIFA

62	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 tiết 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
63	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 tiết 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	EU-GMP	HPF/FR/104/2012	15/06/2012	17/02/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (AnSM)
64	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 tiết 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.	EU-GMP	IT/275-1/H/2012	30/10/2012	05/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA

65	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 được liệu; thuốc vi lượng	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2011_0019	22/06/2011	18/05/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
66	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
67	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
68	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
69	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)
71	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 cốm; viên nén; miếng dán;	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0005	27/01/2012	21/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

72	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)
74	Joint Stock Company FARMAK	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc 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).	PIC/S-GMP	022/2012/S AUMP/GM P	01/08/2012	19/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
75	USV Limited	Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jhramajri, Village Bhatoli Kalan, Baddi, Tehsil Nalagarh, Himachal Pradesh, District Solan, In-173 205, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc cốm .	EU-GMP	UK GMP 24881 Insp GMP 24881/441 5033-0001	21/05/2012	09/01/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

76	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	EU-GMP	IT/181- 1/H/2011	23/06/2011	27/01/2014	Italian Medicines Agency AIFA
77	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	PIC/S-GMP	MI- 09112004- LI-000138- 1	04/07/2011	20/12/2013	Therapeutic Goods Administration, Australia

78	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/2011/019	31/08/2011	08/04/2014	Bulgarian Drug Agency
79	Unipharm AD	3 Trayko Stanoev Str., Sofia 1797, Bulgaria	*Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel); viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2012/032	15/08/2012	08/06/2015	Bulgarian Drug Agency
80	Sopharma PLC	Vrabevo vlg. 5660, district of Lovetch, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch dùng cho lợi; siro uống và hỗn dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, gel); viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2012/033	13/03/2012	26/01/2015	Bulgarian Drug Agency
81	Polfarmex S.A	9, Jozefow Str., 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén; hỗn dịch.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/42/12	27/01/2012	18/11/2014	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
82	Gentle Pharma co., Ltd	No. 2 Fon Tan Road, Fon Tan Ind. Dist, Da Bi Hsiang, yunlin, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; hỗn dịch vô trùng pha tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng. + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốt, thuốc bột, viên nang) * Dược chất sản xuất thuốc penicillin (thuốc cốt, thuốc bột, viên nang); thuốc cephalosporin (thuốc cốt, viên	PIC/S-GMP	7975	08/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN PIC/S -GMP VÀ EU - GMP**Đợt 8****(Theo công văn 5035/QLD-CL ngày 05/4/2013 của Cục Quản lý dược)**

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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.CGMP	CT 2808-12 WHO	29/08/2012	29/08/2014	United States Food and Drug Administration
3	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.CGMP	CT 1369-13 WHO	30/01/2013	30/01/2015	United States Food and Drug Administration
4	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)

5	Ferring GmbH	Ferring GmbH Wittland 11, 24109 kiel, 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_201 2_0011	17/04/2012	18/01/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
7	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
8	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
9	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 kìm 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	PIC/S-GMP	PW.01.02.3 31.02.13.98 8	20/02/2013	20/02/2015	National Agency for Drug and Food Control, Indonesia

10	Contract manufacturing & Packgaking Services Pty Ltd	20-22 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng): dạng bào chế rắn; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, gel).	PIC/S-GMP	MI-2012-LI-06246-3	26/07/2012	27/03/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
11	CSL Behring LLC	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
12	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch; xịt mũi. + Thuốc tiệt 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	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0096	27/08/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 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

14	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,	PIC/S-GMP	7930	23/02/2013	20/12/2013	Department of Health Taiwan, R.O.C
15	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)	EU-GMP	NCF/1127/ 001/CAT	21/07/2011	31/07/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
17	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)

18	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	EU-GMP	2012/01/BayerPharma AG	24/08/2012	06/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	PT Dankos Farma	Jl. Rawa Gatel Blok III Kav. 36-38, Kawasan Industri Pulogadung - Jakarta 13930, Indonesia	*Thuốc không vô trùng: viên nén và viên bao (không chứa kháng sinh, được chất tránh thai, hormon sinh dục khác và được chất kìm 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
20	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)
21	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG Lohmannstr.2 56626 Andernach, Rhineland-Palatinate, Germany	* Thuốc không vô trùng: chất nền làm 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

22	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)
23	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)
24	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey N. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa-396230 (U.T. of Dadra& Nagar Haveli), India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	PIC/S-GMP	046/2012/S AUMP/GMP	20/02/2013	22/11/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
25	F. Hoffman-La Roche Ltd	Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk 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)
26	Leon Farma S.A	Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/n, Villaquilambre-Leon, Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc cốm (hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	4208/12	19/09/2012	01/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha

28	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
29	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
30	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
34	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 được liệu; thuốc vi lượng	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2012_0041	11/10/2012	01/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
36	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/2012/022	14/05/2012	19/04/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium

37	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
38	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
39	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
41	Astellas Pharma Europe B.V	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm. * Thuốc sinh học: sản phẩm lên men;	EU-GMP	NL/H 13/0008	07/02/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands

42	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	EU-GMP	59991/29-8-2011	27/06/2012	18/07/2014	National Organization for Medicines, Greece
43	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-71-1-0	16/10/2012	13/09/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
44	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 được 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
45	Denk Pharma GmbH Co. KG	Denk Pharma GmbH & Co. KG Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2012_0051	14/06/2012	17/04/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

46	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Unit III, Village Kishanpura, Baddi - Nalagarh Road, Tehsil, District Solan H.P. 17101, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa bột khô hít); thuốc xịt; thuốc hít phân liều.	PIC/S-GMP	044/2012/S AUMP/GMP	07/12/2012	19/09/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
48	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2	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
3	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka- 387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. Cụ thể sản phẩm: thuốc tiêm Trgan-D 10mg/ml; thuốc tiêm Aciloc 25 mg/ml. thuốc tiêm Amikacin 500mg; thuốc tiêm Amikacin 100mg. * Thuốc không vô trùng: viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén Ethambutol 400mg; viên nén Ethambutol/Isoniazid 400/150 mg; viên nén Pyrazinamide 400mg; viên nén Prothionamide	EU-GMP	ZAV/LV/2013/002H	19/03/2013	23/11/2015	State agency of Medicines, Republic of Latvia

4	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
5	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
6		Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: thuốc bột, viên nén (Sản xuất tới sản phẩm chờ đóng gói tại: Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy. Đóng gói tại: Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy)					
7		Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064-Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nén.					
8	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	EU-GMP	IT/208-5/H/2011	29/07/2011	16/03/2014	Italian Medicines Agency AIFA

9	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Ahmedabad-Mehsana Highway Dist. Mehsana, Gujarat, 382721, India	* Nguyên liệu làm thuốc: Candesartan Cilexetil; Clopidogrel Mesylate; Donepezil Hydrochloride; Duloxetine Hydrochloride; Eso, eprazole Magnesium; Lamotrigine; Lercanidipine Hydrochloride; Nebivolol Hydrochloride; Nicirandil; Olmesartan Medoxomide; Pramipexole dihydrochloride Monohydrat; Quetiapine Fumarate; Risperidon; Rivastigmine Hydrogentartrate; Ropinirole Hydrochloride; Sertraline Hydrochloride; Topiramate;	EU-GMP	T205/01/11	21/01/2011	19/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	Alphapharm Pty Ltd	100&102 Antimony and 11&15-25 Garnet Street, Carole Park QLD 4300, Australia.	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm penicillins, cephalosporins, hormon, steroid, antineoplastic): viên nang cứng; thuốc bột đã pha dung dịch uống; viên nén.	PIC/S-GMP	MI-2012-LI-05871-3	18/10/2012	23/03/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
11	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
12	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd	13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	MUN01/2012/001	13/03/2012	19/01/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

14	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Thụy Sĩ	* Thuốc vô trùng; + 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	PIC/S-GMP EU-GMP	12-1540	06/08/2012	30/03/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
15	Berlin - Chemie AG	Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany	Sản phẩm: Berlthyrox 100 (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
17	Merck Serono S.A	* Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourietgaz, 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)
18	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 tiết trùng cuối)	EU_GMP	OGYI/4740 2-2/2012	10/12/2012	12/05/2014	National Institute of Pharmacy, Hungary
19	Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: M-M-R II, Rota teq.	U.S.CGMP	CT 2808-12 WHO	24/08/2012	27/09/2014	United States Food and Drug Administration

20	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/2011/212/M	11/07/2011	N/A	Italian Medicines Agency AIFA
21	Alcon Cusi, SA	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột). * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1232/001/CAT	14/11/2012	01/10/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
22	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira, Sintra, 2701-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	F036/S1/H/AF/AI/01/2012	23/01/2013	16/10/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal

24	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_05_GMP_2012_0022 Cơ sở đóng gói: DE_NW_05_GMP_2012_0023	01/08/2012	21/12/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	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

26	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 tiết 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	EU-GMP	IT/241-5/H/2012	26/09/2012	06/04/2015	Italian Medicines Agency AIFA
27	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)
28	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
29	Sanofi Winthrop Industrie	196 rue du Marechal Juin, 45200 Amilly, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (không bao gồm viên nén; viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/19/2013	13/02/2013	19/10/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
30	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)

32	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
33	Zydus Hospira Oncology Private Limited	Pharmez Special Economic Zone, Plot Number 3, Sarkhej Bavla Highway, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, In- 382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/4091 99-0005	08/01/2013	08/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
34	PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor Km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands
35	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)
37	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
38	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)

39	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Glaxo Wellcome Production	Zl 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/15 1/2011	13/07/2011	29/04/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
2	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
3	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 tiệt 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
4	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)

5	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
6	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 kim 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
7	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
8	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)
10	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

11	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	67	04/04/2012	04/04/2014	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
13	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Kary Uni, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	4374	30/01/2013	30/01/2015	Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
14	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)
15	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;	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

16	Tedec-Meiji Farma, S.A	Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares 28802 (Madrid), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm; pellet); thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh	EU-GMP	ES/019HI/13	12/02/2013	31/01/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
17	Bafna Pharmaceuticals Limited	No 147 Madhavaram-Red Hills Road, Grantlyon Village, Vadakarai, Chennai, Tamil Nadu, In 600052, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 31798 Insp GMP 31798/3785 62-0005	11/05/2012	27/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
18	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)
19	Idol Ilac Dolum Sanayii ve Ticaret A.S	Davutpasa Caddesi Cebealibey sok. N 20, 34020, Topkapi, Istanbul, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	016/2012/SAUMP/GMP	16/05/2012	31/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMEDP)

20	Bausch&Lomb. Incorporated	Tampa, FL 33637, USA	Sản phẩm: Lotemax (loteprednol etabonate ophthalmic suspension) 0.5% (Sterile)	U.S.CGMP	11-0116- 2013-01- VN	14/12/2012	14/12/2014	United States Food and Drug Administration
21	DSM Pharmaceutical s 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
22	Laboratoires Merck Sharp& Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	Sản phẩm: Invanz (Ertapenem) Powder for concentrate for solution for infusion.	EU-GMP	13/12/5867 6	22/10/2012	N/A	European Medicines Agency
23	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
24	Ajinomoto Pharmaceutical s Co., Ltd. (Fukushima Plant)	103-1, Shirasakaushishi mizu, Shirakawa- shi, 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

25	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	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0118	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	Laboratoires Sterop NV	Scheutlaan 46-50 Anderlecht, B-1070, Belgium	* 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
27	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

28	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	EU-GMP	OGYI/3501- 3/2013	12/02/2013	19/10/2014	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines,
29		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	
30	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofsstrabe, 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	EU-GMP	DE_BW_0 1_GMP_20 12_0116	19/10/2012	12/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
32	Genentech Inc	South San Francisco, CA 94080, USA	Sản phẩm: Avastin (bevacizumab) for Intravenous Use.	U.S.CGMP	12-0170- 2013-01- VN	29/01/2013	29/01/2015	United States Food and Drug Administration

33	Stada VN Joint Venture Co. Ltd	Stada VN Joint Venture Co.Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Avenue, Vietnam Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0036	10/04/2013	25/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
34	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)
35	Torrent Pharmaceuticals 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
36	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_2013_0057	10/04/2013	10/01/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

37	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
38	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Pariet Tablets 10mg	Japan-GMP	4368	30/01/2013	30/01/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
39	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
40	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
41	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
42	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

43	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm. + 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
44	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
45	Boehringer Ingelheim Espana, SA	Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1302/001/CAT	29/01/2013	01/11/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
46	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
47	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 Lasparaginase) Bacterial Toxoids).	EU-GMP	UK MIA 20170 Insp GMP 20170/1316 7-0015	10/04/2012	21/02/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

48	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 tiệt 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
49	Merck Manufacturing Division - Cramlington	Merck Sharp & Dohme Limited, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc 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
50	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt 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
51	TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	No. 838, Sec 1, Chung-Hwa Rd, Chung-Li City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiệt 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	PIC/S-GMP	8001	25/03/2013	30/09/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

52	Eisai Co Limited	Misato Plant, 950 Oaza Hiroki, Misato-cho, Kodama-Gun, Saitama Prefecture, 367-0198, Japan	Sản phẩm: Aricept Evers 5mg Orodispersible tablet, Aricept Evers 10mg Orodispersible tablet. (Sản xuất tại: Eisai Co Limited Đông gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited)		PP10120745 và PP10120746	02/01/2013	02/01/2018	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
54	PT. Soho Industri Pharmasi	Jl. Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta - Indonesia	* Viên bao không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất 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
55	Famar A.V.E. Anthoussa Plant	Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Greece	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén (hormon và các chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	16559/5-3-12	13/03/2012	25/01/2015	National Organization for Medicines, Greece
57	Allergan Sales LLC	8301 Mars Drive, Waco, Texas 76712, United States	* Thuốc vô trùng: + 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
58	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2	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
3	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)
4	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

5	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
6	Glenmark Generics SA - Pilar Plant	Parque Industrial, Calle 9 Ing Meyer Oks No 593, Pilar, Buenos Aires, Ar- B1629MX, Argentina	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK GMP 41732 Insp GMP 41732/7009 036-0001	20/12/2012	22/10/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
7	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)
8	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)
9	Madaus GmbH	Madaus GmbH Lutticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén (viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng	EU-GMP	DE_NW_0 4_GMP_20 12_0043	23/01/2013	04/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

11	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 Ardeysedom Nacht, Ardeycordal forte, viên nang Gabapentin (100mg, 300mg, 400mg), viên bao Finasterid (1g, 5mg), viên nang Tacrolimus (0,5 mg, 1mg, 5mg), viên nang Mycophenolat Modofil 250mg, viên nén Mycophenolat Mofedil 500mg, viên bao Donepezil (5mg, 10mg), viên bao Tramadol HCL 37,5mg/Paracetamol 325mg, viên nén Glofer, viên nén	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0001	21/01/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	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, Alfalcidol (0,25µg, 0,5 µg, 1 µg), Fisschol (500mg, 7050mg), Ibuprofen (200mg, 400mg, 600mg), Isotretinoin (10mg, 20mg), Livolin Forrte, Vitacap, Prostacare, Enat 400, Ginsomin, Giloba.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2012_0016	21/01/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	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.

14	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 cốt; 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
----	-----------------------------	--	--	--------	--------------------	------------	------------	----------------------------------

15	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 kích thích bào hoạt chất hormon: viên nén; viên bao; thuốc cô; 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)
16	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
17	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

20	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 cốm 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
21	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 tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm. * 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

22	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
24	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 tiệt 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
25	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/250/2011	15/11/2011	10/06/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
26	MSD International GmbH	60 Tuas West Drive Singapore 638413	* Thuốc bột pha tiêm	PIC/S-GMP	MLMP1100002	20/12/2012	04/01/2014	Health Sciences Authority, Singapore
27	Biokanol Pharma GmbH	Biokanol Pharma Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Baden-Wurttemberg, 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_01_GMP_2011_0117	22/11/2011	28/06/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức

28	Roxane Laboratories Inc	Columbus, OH 43216, USA	Sản phẩm: Mercaptopurine tablets USP	U.S.CGMP	03-0175- 2012-02- VN	13/04/2012	13/04/2014	United States Food and Drug Administration
29	Roxane Laboratories Inc	Columbus, OH 43216, USA	Sản phẩm: Fluticasone Propionate Nasal Spray	U.S.CGMP	03-0176- 2012-02- VN	13/04/2012	13/04/2014	United States Food and Drug Administration
30	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
31	INTAS Pharmaceuticals Limited	Plot numbers 457 and 458 Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621- 0016	22/01/2013	10/09/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
32	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

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

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Bunsenstrabe 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_SH_01 _GMP_201 3_0001	14/01/2013	16/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
3	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
5	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 lông; thuốc uống dạng lông.	EU-GMP	IT/98- 1/H/2013	17/04/2013	19/01/2015	Italian Medicines Agency AIFA
6	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.CGMP	03-0052- 2013-01- VN	08/04/2013	08/04/2015	United States Food and Drug Administration

7	Ranbaxy Laboratoires	Ranbaxy Laboratoires Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas 455 001 Madhya Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa penicillin, cephalosporin và carbapenem. * Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim và viên nén bao đường); hỗn dịch khô.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2013_0021	03/05/2013	07/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
8	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA Olst, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon). * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	NL/H13/0003	21/01/2013	10/01/2016	Healthcare Inspectorate, Netherlands

9	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Holopack Verpackungstechnik GmbH Bahnhofstrabe, 10 gemap den vorliegenden Grundrissplanen vom 20.11.2007, 73435 Abtsgmünd, Untergroningen, Baden- Württemberg, 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
10	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

11	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	PIC/S-GMP	13-989 13-988	07/05/2013	13/04/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	AstraZeneca AB	SE-151 Sodertälje, Sweden	* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Blow Fill Seal) Sodertälje, 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	24:2012/51 3533	20/08/2012	12/05/2014	Medical Products Agency of Sweden
			* Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertälje, 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	EU-GMP	24:2012/52 2363	27/12/2012	29/11/2015	Medical Products Agency of Sweden
14	S.C Infomed Fluids S.R.L	Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	028/2012/R O	18/12/2012	27/09/2015	National Agency for Medicines and Medical Devices Romania

15	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
16	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)
17	Gedeon Richer 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
18	Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd	6-8. Doshomachi 2-chome, Chuo- ku, Osaka, Japan (1450, Yasuzuka- cho, Suzuka, Mie, Japan)	Sản phẩm: Gasmotin tablets 5mg	Japan-GMP	4371	30/01/2013	30/01/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
19	DSM Pharmaceutical s 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

21	Bristol Myers Squibb Company	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, United States	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. Sản phẩm cụ thể: viên nén bao phim Sprycel, viên nén bao phim Baraclude, dung dịch uống Baraclude, viên nén bao phim Eliquis, viên vãng cứng Reyataz, thuốc bột pha dung dịch uống Zerit, dung dịch uống Abilify, viên nén bao phim Ebyont, viên nén bao phim Onglyza, viên nén bao phim Komboglyze.	EU-GMP	UMC/PT/2/2013	21/03/2013	24/07/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)
22	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
23	Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	* Thuốc vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	F001/S1/H/AF/001/2012	24/01/2013	12/12/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
24	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/12	25/04/2013	28/07/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)

25	Novartis Farma S.P.A	Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	IT/36-5/H/2013	13/02/2013	29/03/2015	Italian Medicines Agency AIFA
26	Novartis Farmaceutica SA	Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần); viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng thần, chất kích thích); 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
27	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
28	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)
29	Abbott Laboratories GmbH	Abbott Laboratories, Plant Neustadt Justus-von-Liebig-Str.33 31535 Neustadt a. Rbge. Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2013_0007	18/03/2013	28/02/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức

32	Dr Reddy's Laboratories Limited FTO- Unit 3	Survey No. 41, Bachupally Village, Qutuballar mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, In-500 090, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/17970- 0006	13/08/2012	23/04/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
----	--	--	--	--------	---	------------	------------	--

33	RPG Sciences Limited	Life 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 18388/1080 6-0004	31/08/2012	24/05/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
34	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
35	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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 thụt. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc thụt.	PIC/S-GMP	MI-2011-LI-04378-3	19/10/2012	11/05/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
3	Sterling Drug (Malaya) Sdn Bhd	Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang/Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Selangor, Malaysia	* Viên nén; viên nén dài, thuốc bột; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	182/13	19/04/2013	24/02/2015	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia.
4	Mobilat Produktions GmbH	Mobilat Produktions GmbH Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	* Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2013_0050	28/03/2013	12/12/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
5	Extractum Pharma Zrt./ Extracum Pharma Co. Ltd	IV. Korzet 6., Kunfeherto, 6413, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	OGYI/4700-5/2013	19/04/2013	13/02/2016	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary

6	Cenexi	17 rue de Pontoise, 95520 OSNY, France	* Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính hormon: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.	EU-GMP	HPF/FR/61/2013	27/03/2013	13/07/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
7	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Sản phẩm: Exjade/Asunra Dispersible tablet (Cơ sở đóng gói cấp 2: PharmaLog Pharma Logistik GmbH, Simenstrasse 1, 59199 Bonen, Germany)	EU-GMP	04/13/62093	20/02/2013	13/04/2015	European Medicines Agency
9	Laboratoire Renaudin	Zone Artisanale Errobi, 64250 Ixassou, 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)
10	Actavis S.P.A Italy	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
11	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/163/2012	27/08/2012	24/05/2015	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)

12	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + 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	EU-GMP	IT/28-1/H/2013	07/02/2013	26/10/2015	Italian Medicines Agency AIFA
14	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa cephalosporin); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; cephalosporin).	EU-GMP	HPF/FR/70/2013	10/04/2013	07/12/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
15	JHP Pharmaceuticals 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)
16	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 Devices, Argentina (ANMAT)

17	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	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	19/04/2013	19/10/2014	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
18	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch; dung dịch); thuốc phun mù; dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; viên nang). * Dược chất hormon (sản xuất viên nén bao phim)	PIC/S-GMP	8241	15/05/2013	23/12/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

19	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
20	Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica, S.A	Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortagua, 3450-232, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc 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/001/201 2	31/07/2012	25/07/2015	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal
21	Piramal Critical Care Inc	Bethlehem, PA 18017, USA	Sản phẩm: Sevoflurane, USP Inhalation Liquid	U.S.CGMP	03-0182- 2013-04- VN	10/05/2013	10/05/2015	United States Food and Drug Administration
22	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

23	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C., Malegoan, Sinnar, In-422 113-India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 23068 Insp GMP: 23068/ 22382-0005	21/03/2013	19/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
24	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 kìm 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)
25	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive Singapore 638414	* Thuốc không vô trùng: chế phẩm xit dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	MLMP130 0001	04/02/2013	03/02/2014	Health Sciences Authority, Singapore
26	Sandoz GmbH - BPO Kundl	Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Dược chất có hoạt tính hormon.	EU-GMP	INS- 481922- 0025-001	18/03/2013	04/02/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
29	Ipca Laboratories Limited	Plot Nos. 69-72 (B) Sector II, Kandla Free Trade Zone, Gandhidharn-Kutch, Gujarat, IN-370230, India	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin): viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha hỗn dịch.	EU-GMP	UK GMP 17549 Insp GMP 17549/9630- 0005	22/01/2013	22/11/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

30	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
31	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 tiệt 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
32	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 tiệt 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
35	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

36	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, Portugal
37	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
38	Pymepharco Joint Stock Company	Pymepharco Joint Stock Company 166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2013_0061	21/05/2013	08/02/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
39	Valpharma S.P.A	Via Ranco 112 (loc. Serravalle) 47899, San Marino	Sản phẩm: viên nén phóng thích kéo dài Macorel (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

40	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
41	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Biologics Development Center	Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + 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
42	Baxter Healthcare of Puerto Rico	Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784, USA	Sản phẩm: Suprane (desflurane, USP) Liquid for Inhalation	U.S.CGMP	04-0018-2013-01-VN	30/04/2013	30/04/2015	United States Food and Drug Administration
43	Baxter Healthcare Corporation	* 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA * 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, USA	Sản phẩm: Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) Method M, Monoclonal Purified, nanofiltration)	U.S.CGMP	CT 2415-13 WHO	21/05/2013	21/05/2015	United States Food and Drug Administration
44	Baxter Healthcare of Puerto Rico	Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784, USA	Sản phẩm: Sevoflurane, USP Liquid for Inhalation	U.S.CGMP	04-0153-2013-05-VN	13/05/2013	13/05/2015	United States Food and Drug Administration

45	Lilly, S.A	Avda de la Industria, 30, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain	Sản phẩm: viên nén bao phim Cialis (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/CO NT/SPL	29/11/2012	21/06/2015	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
46	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389, Trasad Road, Dholka-387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India	* Dung dịch tiêm: sản phẩm cụ thể: Trigan-D 10mg/ml; Aciloc 25mg/ml; Amikacin 500mg; Amikacin 1000mg. * Viên nén: sản phẩm cụ thể: Ethambutol 400mg; Ethambutol/Isoniazid 400/150mg; Pyrazinamide 400mg; Prothionamide 250mg; Isoniazid/Rifampicin 75/150 mg; Ethambutol/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin 275/75/400/150mg; Ethambutol/Isoniazid/Rifampicin 275/75/150 mg.	EU-GMP	ZVA/LV/2013/003H	12/04/2013	23/11/2015	Sate Agency of Medicines, Latvia
47	Cadila Pharmaceuticals Limited	1389 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, IN 387 810, India	* Thuốc không vô trùng (không bao gồm thuốc chứa Rifampicin): viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/14013-0004	28/06/2012	20/03/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
48	Stichting Sanquin Bloedvoorziening	Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (Các chế phẩm từ máu)	EU-GMP	NL/H 13/0009	25/03/2013	31/01/2016	Health care inspectorate, The Netherlands

49	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strabe 5, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch và thuốc xịt (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_BY_04 _GMP_201 2_0121	02/11/2012	26/07/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
50	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

51	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/10/2012	05/12/2012	08/06/2015	National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)
52	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 kìm 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)
53	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	SmithKline Beecham Ltd 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/amoxcillin.)	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
2	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
3	S.M.B Technology SA	Zoning Industriel Rue du Parc industriel 39, Marche-en- Famenne, B-6900, Belgique	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng (chứa Prions genotoxics hoặc teratogens). Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên đạn; Viên nén.	EU-GMP	BE/2012/08 7	22/03/2012	07/11/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium

4	Mipharm S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid và các hormon khác, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon, bao gồm cả hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/84-7/H/2013	29/03/2013	23/11/2015	Italian Medicines Agency AIFA
5	Lainco, SA	Poligon Industrial Can Jordi, Avgda. Bizet, 8-12, 08191 RUBI (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NCF/1318/001/CAT	20/06/2013	01/03/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
7	Farma Mediterrania, SL	Sant Sebastia, s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NCF/1313/001/CAT	25/03/2013	01/12/2015	Ministry of Health of Government of Catalonia-Spain
9	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A (tên BaLan: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna)	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc thực phẩm.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/70/12	04/04/2012	26/01/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

10	Takasaki Plant, Nippon Kayaku Co., Ltd	239, Iwahamamachi, Takasaki-shi, Gunma 370-1208, Japan	Sản phẩm: Bleocin (Lastet inj; lastet Cap.25; Lastet Cap. 50; Lastet Cap. 100)	Japan-GMP	3981	13/01/2012	13/01/2017	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
11	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	EU-GMP	IT/1-1/H/2013	03/01/2013	20/04/2014	Italian Medicines Agency AIFA
12	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
13	Salutas Pharma GmbH	Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa chất miễn dịch); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất miễn dịch).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2013_0005	22/03/2013	09/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Cravit, Ophthalmic Solutions	Japan-GMP	1232	27/06/2013	27/06/2018	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan

15	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	Sản phẩm: - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 500mg + Cilastatin 500mg) - Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 250mg + Cilastatin 250mg)	Japan-GMP	15221 15572	04/01/2012		Minister of Health, Labour and Welfare, Japan
16	Joint Stock Company "Kievmedpreparat"	139, Saksaganskogo st, Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa cephalosporin.	PIC/S-GMP	028/2013/SAUMP/GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
17	Teva Czech Industries s.r.o	Ostravska 29, c.p.305. 747 70 Opava, Komarov - Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa chất kìm tế bào; Viên nang mềm chứa cyclosporin; Thuốc dùng ngoài dùng ngoài chứa hormon; Thuốc uống dạng lỏng chứa cyclosporin; Thuốc phun mù chứa hormon; Viên nén chứa hoạt chất có hoạt tính nguy hiểm, chất kìm tế bào và hormon.	EU-GMP	sukls220803/2012	17/01/2013	25/10/2015	State institute for drug control, Czech Republic.

18	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
19	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/140/2012	10/12/2012	02/03/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
20	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

21	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
22	OLIC (Thailand) Limited	Bangpa-In Industrial Estate 166 Moo 16, Udomsorayuth Road, Bankrasan Sub-District Bangpa-In District Ayutthaya Prov 13160, Thailand	* Thuốc không vô trùng (thuốc OTC): dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, thuốc mỡ); thuốc dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	MI-2011-CE-08904-3	09/04/2013	10/10/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia

23	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)
25	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; thdạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/154/2011	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)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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 kìm 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 kìm 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)
2	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 kìm 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)
3	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 kìm 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)

4	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	23374/21-3- 13	29/04/2013	30/01/2016	National Organization for Medicines, Greece
5	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
6	Sofarimex - Industria - Alto do Quimica e Colaride, Cacem, Farmaceutica, 2735-213, S.A Portugal	Av. Das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	F027/S1/H/ AF/A1/001/ 2013	23/05/2013	08/03/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
7	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Merislon Tablets 12mg	Japan-GMP	1233	27/06/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan
8	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	Sản phẩm: Strepsils Warm Logenges, Lozenge	EU-GMP	PP1010902 6	19/04/2011		United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

9	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 kim 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)
10	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	EU-GMP	018/2011/RO	10/11/2011	26/07/2014	National Agency for Medicines and Medical Devices Romania
11	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna	22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/32/13	18/02/2013	22/11/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland
12	Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi Plant)	No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: + 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	PIC/S-GMP	8295	17/05/2013	10/02/2015	Department of Health Taiwan, R.O.C

13	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)
14	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)
15	Aegis Ltd	17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2643, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén.	EU-GMP	AEG00/01/2012	30/07/2012	05/07/2015	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
16	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
17	B.Braun Medical Industries Sdn Bhd	Bayan Lepas Free Industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thẩm phân.	PIC/S-GMP	284/13	10/07/2013	07/04/2015	National Pharmaceuticals Control Bureau, Ministry of Health Malaysia
18	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/G0017/2013	09/04/2013	09/04/2014	Medicines Control Council of the Republic of South Africa

19	S.C. Sindan - Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất 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/RO	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania
20	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dạng bào chế bán rắn, thuốc gel. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; miếng dán; thuốc dùng qua trực tràng.	EU-GMP	24:2012/515523	17/06/2013	22/11/2015	Medical Products Agency, Sweden
21	C.B. Fleet Co. Inc.	Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet Pedia - Lax Enema. Tên tại Việt Nam: Fleet Enema for Children	U.S.CGMP	01-0110-2013-03-VN	08/02/3013	08/02/2015	United States Food and Drug Administration
22	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.	EU-GMP	25943/9-4-2012	20/06/2013	29/04/2016	National Organization for Medicines, Greece

24	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
25	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 thích, 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)
26	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 thích; 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)

27	Baliarda 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 kìm tế bào, chất có hoạt tính hormon: viên nén; viên bao; viên nang; thuốc bột; thuốc cômk; 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)
28	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 kìm 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)
29	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	13/05/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)
30	Laboratorio LKM S.A	Lynch 3461/63 (Zip code 1437), Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc chứa chất kìm tế bào và hóc môn 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)

31	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
32	ACS Dobfar Info SA	7743 Brusio, Switzerland	Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)	PIC/S-GMP	12-1921	02/10/2012	06/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
33	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)
34	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	Sản phẩm: Tearbalance Ophthalmic Solution	Japan-GMP	1771	06/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
35	Laboratoire Bailly - Creat	Chemin de Nuisement Lieu-dit les 150 Arpents 28500 Vernouillet, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/149/2012	31/07/2012	16/12/2014	National Agency of Medicine and Health Product Safety (ANSM)

36	Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Division No 1 of the department of manufacturing of injection forms of medicines)	139, Saksahanskogo St., Kyiv, 01032, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột	PIC/S-GMP	019/2013/S AUMP/GMP	19/04/2013	22/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
37	Aegis Ltd	17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén.	EU-GMP	AEG001/01/2013	14/05/2013	31/01/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus
38	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, 2031 GA 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
39	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	25, Sienkiewicza Str, 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: bột pha dung dịch đông túi; viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/17/13	21/01/2013	18/10/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland

40	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
41	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstrabe 36, 8055 Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiết trùng cuối khác (chứa hormon, chất kìm tế bào, kháng sinh).	EU-GMP	INS- 480166- 0028-001 (3/5)	13/02/2013	08/01/2016	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
42	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 tiết 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/1 2	11/05/2012	16/04/2015	Spanish Agency of Drugs ang Health Products (AEMPS)

43	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: 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 số 21584/QLD-CL ngày 24/12/2013 của Cục Quản lý dược)

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	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
2	Actavis Ltd	BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	MT/009HM /2013	24/04/2013	21/02/2016	Medicines Authority of Malta
3	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa betalactam).	EU-GMP	37854/13-5- 2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece

4	Bruschettoni 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
5	United Biomedical, Inc., Asia, Plant II	No.45, Guangfu N.Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30351, Taiwan	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (dạng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối) * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột) viên nang.	PIC/S-GMP	0026	15/08/2013	31/12/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
7	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria (các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse 13 1; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	INS-480001-0085-001(10/10)	13/02/2013	26/09/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)

8	Gentle Pharma co., Ltd	No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: bột khô pha tiêm; thuốc tiêm; hỗn dịch pha tiêm; thuốc nhỏ mắt; nhỏ mũi; nhỏ tai. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm), viên nang. Cụ thể: * Thuốc chứa penicillin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa cephalosporin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang. * Thuốc chứa carbapênem: bột khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	0113	21/08/2013	30/09/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA) (Taiwan)
---	---------------------------	---	--	-----------	------	------------	------------	---

9	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 cốm uống.	PIC/S-GMP	M00150	19/06/2013	30/06/2014	Health Sciences Authority, Singapore
10	Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/115/2013	10/06/2013	12/10/2015	French Agency for Medicines and Health products Safety (ANSM)
11	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

12	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2012_0035	20/11/2012	23/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	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

14	Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A. S	Coban Mah. Caddesi, Yenibosna, Istanbul, 34196, Turkey Cesme Sanayi 13, TR-	* 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
15	Aspen Pharma Pty Ltd	7 Maitland Place, Norwest Business Park, Baulkham Hills NSW 2153, Australia	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm. (Không chứa penicillin, cephalosporin; thuốc chống ung thư).	PIC/S-GMP	MI-2012-LI-09148-1	15/11/2012	27/01/2015	Therapeutic Goods Administration, Australia
16	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
17	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
18	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

19	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên	EU-GMP	42065/28-5-13	17/06/2013	19/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
20	Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, kanagawa, Japan	Sản phẩm: Fosmicin for I.V 1g Fosmicin for I.V 2g Fosmicin-S for Otic Fosmicin tablets 250 Foscimin tablets 500	Japan-GMP	2400	30/09/2013	30/09/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
		Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina Av.12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc tiêm (thể tích lớn và thể tích nhỏ) không bao gồm kháng sinh nhóm betalactam, chất kìm tế bào, hoạt chất hormon. * Thuốc bột vô trùng chứa kháng sinh beta lactam. * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kìm tế bào, chất có hoạt tính hormon: + Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên bao; thuốc kem; thuốc gel; dung dịch và hỗn dịch thuốc. + Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm và thuốc đông khô.					National

21	Laboratorio Argentino S.A (Tên cũ: Fada Pharma S.A)	Calle no 8 esquila No 7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip Code 1629); Province of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc chứa chất kim 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.	PIC/S-GMP	04113-13	15/08/2013	18/07/2014	Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
		calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/No, Locality Parque Industrial La Plata (Zip Code 1900) Province of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: dạng bào chế rắn không vô trùng.					
22	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka 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
23	Aeropharm GmbH	Aeropharm GmbH Francois-Mitterand-Allee-1, 07407 Rudolstadt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít bao gồm cả thiết bị định liều.	EU-GMP	DE_TH_01 H_GMP_20 13-0005	18/01/2013	08/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức

24	Fournier laboratories Ireland Limited	Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	3819/IMP004	30/04/2012	20/02/2015	Irish Medicines Board
25	S.C. Sindan Pharma S.R.L	B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania	* Thuốc vô trùng : + 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	EU-GMP	016/2013/RO	07/06/2013	08/03/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices Romania
26	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam). + Thuốc tiết trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn "(chứa kháng sinh betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece

27	Glaxo Wellcome Production	1 rue de l'abbaye, 76960 Notre Dame Bondeville, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	HPF/FR/32/2013	14/02/2013	13/07/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM)
28	IDS Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23, Kawasan Perusahaan Shah Alam, 40300 Shah Alam, Selangor, Malaysia	Thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	373/13	27/8/2013	28/07/2016	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia
29	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Sản phẩm: Pharmaton	PIC/S-GMP	13-1119	10/06/2013	14/03/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
30	Ginsana SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	Sản phẩm: Pharmaton Kiddi	PIC/S-GMP	13-846	15/04/2013	26/10/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
31	Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd	60 National Avenue, Pakenham VIC 3810, Australia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-04846-1	28/05/2013	22/01/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia

32	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)
33	F.Hoffman - La Roche AG	Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland	* Thuốc vô trùng: - Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt). - Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	12-1906	02/10/2012	26/07/2015	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
34	Mitim S.R.L	Via Cacciamali, 34-36-38, 25128 Brescia (BS), Italy	Sản phẩm: Cefam (Flacone 1g I.M/E.M - vial 1g I.M/E.M)	EU-GMP	CPP/2013/1344	16/02/2013	02/09/2014 (Hiệu lực theo)	Italian Medicines Agency AIFA
35	Helix Pharmaceuticals 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
36	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 kích 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.					

37	Claris Lifesciences Limited	Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, In 382213, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.	EU-GMP	UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0006	19/06/2013	11/03/2016	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA
38	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd	Plot No 72, EPIP, Phase-I, Jharmajri, Baddi, Distt, Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + 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
39	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
40	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun 248197, Uttarakhand, India	Thuốc viên nén bao phim (bao gồm viên bao tan trong ruột; viên nén; thuốc 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
41	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)

42	INTAS Pharmaceutical s 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 tiệt 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
43	Windlas Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No 183&192, Mobabewala Industrial Area, Dchradun-248110, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	PIC/S-GMP	018/2012/SAUMP/GMP	01/06/2012	11/03/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine
44	Panacea Biotech Ltd. (Formulation Plant)	Malpur, Baddi, Tehsil Nalagar, District Solan, Himachal Pradesh - 173205, India	Sản phẩm: viên nang cứng Tacrolimus 0,5mg, 1,0mg, 5,0 mg (Tacpan); viên nang cứng Mycophenolate mofetil 250mg; viên nén bao phim Mycophenolate mofetil 500mg.	EU-GMP	53.2-ZAB-2677.1 D 6 H	07/06/2012	01/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
45	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Th. 10540, Thailand	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nhai mềm -Soft chewable tablets).	EU-GMP	UK GMP 20689 Insp GMP 20689/1380 3-0005	30/05/2013	11/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

46	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
47	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
48	PT Actavis Indonesia	Jalan Raya Bogor km 28, Jakarta, 13710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	NL/H 13/0100	08/01/2013	22/11/2015	Health care inspectorate, The Netherlands

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

Đợt 17

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

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Filaxis S.A.	Panama 2121, of the City of Martinez, Province of Buenos Aires of the Argentine Republic	Sản phẩm: Thuốc đông khô Daunogobbi (Cơ sở đóng gói: Gobbi Novag S.A. Fabian Onsari 498 of the City of Wilde, Province of Buenos Aires of the Argentine Republic.	PIC/S-GMP	03494-13	10/07/2013	10/07/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
2	Dr. Lazar y Cia S.A.Q.e I	Av. Velez Sarsfield 5855, B1606 ARI Carapachay, Republic Argentina	Sản phẩm: Viên nén Talidomida Lazar	PIC/S-GMP	04324-13	22/08/2013	22/08/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
3	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-Main, Building 2- Penicillins, Builing 4- cephalosporins, building 5 - Anti- cancer/hormones, Buiding 10-anti- cancer, Limassol, Cyrus, 3056, Cyrus	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc uống (chứa penicillin và cephalosporin).	EU-GMP	REM00/20 13/001	08/08/2013	10/07/2016	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

4	Teijin Pharma Limited Iwakuni Pharmaceutical Factory	2-1, Hinode-cho, Iwakuni-shi, Yamaguchi, Japan	Sản phẩm: Viên nén Bon-One 0.25	Japan-GMP	3385	10/12/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan
5	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd.	Lot 10, jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	* Thuốc kem; thuốc mỡ; kem bôi da; thuốc gel; nhũ dịch; miếng dán; dầu gội; thuốc bôi tại chỗ; thuốc dùng ngoài dạng lỏng và thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	408/13	25/09/2013	15/04/2015	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia
6	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa kháng sinh betalactam); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh betalactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	National Organization for Medicines, Greece
7	Pharmidea	Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Latvia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	ZVA/LV/2012/018H	17/08/2012	26/06/2015	State Agency of Medicines, Latvia

8	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc sinh học: Nystatin (Thuốc kem Timodine) * Standardised Senna, Buprenorphine	EU-GMP	UK MIA 63 Insp GMP/IMP 63/17092-0029	21/02/2013	15/01/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
9	Medice Arzneimittel Putter GmbH &Co.KG	Medice Arzneimittel Putter GmbH &Co.KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vô gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0010	26/06/2013	16/05/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	Roche S.P.A	Via Morelli, 2-20090 Segrate (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (thuốc miễn dịch); thuốc uống dạng lỏng (hormon và chất có hoạt tính hormon không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); viên nén (thuốc miễn dịch).	EU-GMP	IT/265-4/H/2012	19/10/2012	08/03/2015	Italian Medicines Agency AIFA
11	Lek Pharmaceutical s.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

12	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	Sản phẩm: Strepsils Warm Lozenges	EU-GMP	PP10126929	17/10/2013		United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
13	Combino Pharma (Malta) Ltd.	HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 Malta	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MT/002/H/2012	18/02/2012	11/01/2015	Medicines Authority of Malta
14	B.Braun Medical, S.A	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen 23009 (Jaen), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất gây nghiện; hướng thần; hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép và dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc bột (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất gây nghiện, hướng thần, hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; miếng dán, dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm vi lượng đồng căn.	EU-GMP	ES/092HV/11	13/09/2011	11/05/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)
		Chivilcoy 304 and Bogota 3921/25 (Zip code C1407ESM) of the city of Buenos Aires, Argentina	* Dung dịch và hỗn dịch tiêm (có hoặc không tiết trùng cuối), thuốc đông khô không chứa betalactam, chất kìm tế bào, hormon (trừ corticoid). * Thuốc bột pha tiêm chứa betalactam. * Dung dịch thuốc nhỏ mắt.					

15	Instituto Biologico Contemporaneo S.A	Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), Province of Buenos Aires(Ituzaingo Plant Module I), Argentina	* Dung dịch tiêm, thuốc đông khô, dung dịch tiết trùng không chứa betalactam, chất kìm tế bào, hormon (trừ corticoid). * Dung dịch thuốc nhỏ mắt.	PIC/S-GMP	05610-13	25/10/2013	08/10/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
		Gral. Martin Rodriguez 4085 Aconquija corner (Zip code 1714), (Ituzaingo betalactamics plant), Province of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc bột pha tiêm vô trùng chứa betalactam.					
16	Klonal SRL	Lamadrid 802 (Postal code 1978), of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic	* Viên nén, sirô, hỗn dịch, thuốc không vô trùng dạng lỏng; dung dịch vô trùng không chứa betalactam, chất kìm tế bào, hormon, chất sinh học. * Thuốc chứa betalactam: viên nén; sirô, hỗn dịch, thuốc bột vô trùng.	PIC/S-GMP	05312-13	01/11/2013	27/09/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
17	Laboratorios IMA S.A.I.C	Palpa 2862 (Zip code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc chứa chất kìm tế bào: thuốc đông khô và dung dịch tiêm không tiết trùng cuối; dung môi hoàn nguyên hoặc dung môi pha loãng (có hoặc không tiết trùng cuối).	PIC/S-GMP	05615-13	25/10/2013	15/10/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)

18	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP/GDP/IMP 530/14004-0018	24/06/2013	25/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
19	Laboratorios Vitoria, S.A	Rua Elias Garcia, No.28, Amadora, 2700-327, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc rắn khác (thuốc bột; thuốc cốm; thuốc đặt âm đạo).	EU-GMP	F019/S1/H/AF/001/2012	27/03/2012	19/12/2014	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
20	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén. * Thuốc sinh học: LHRH antanogist, chống nầm; antioestrogen.	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP 17901/10117-0025	31/07/2013	13/05/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
21	IPR Pharmaceuticals Incorporated	Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR - 00729, Puerto Rico.	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	UK GMP 15822 Insp GMP 15822/12983-0003	31/07/2013	11/06/2015	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

22	Biotest AG	Biotest AG Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: nước cất pha tiêm. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp: kháng thể đơn bào, kháng thể đơn bào kết hợp độc tố.) (Cơ sở chứng nhận xuất xưởng: Biotest Pharma GmbH, địa chỉ: Biotest AG Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich,	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 3_0092	05/09/2013	02/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	Helix Pharmaceutical s Inc.	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	Sản phẩm: H-Capita 500mg Caplet	Canada-GMP	FC10T3376 1004	21/08/2013	01/08/2014	Health Canada Products and Food Branch
24	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	JL.Wanaherang No. 35 Tlajung 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (ống tiêm)	EU-GMP	DE_BE_01 _GMP_201 3_0023	12/12/2013	13/11/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	Orion Corporation	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (thuốc bột pha tiêm và tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm; dung dịch đậm đặc để tiêm và tiêm truyền); dung dịch dùng cho bàng quang, oromucosal liquids). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm; dung dịch đậm đặc để tiêm và tiêm truyền); oromucosal liquids.. * Thuốc không vô trùng: dung dịch uống nhỏ giọt; thuốc bột hít; viên nén (bao gồm thuốc chứa sulphonamides.)	Eu-GMP	3476/11.01. 09/2013	02/09/2013	16/11/2015 Thuốc vô trùng: 31/05/2014	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

26	Taiwan Biotech Co., Ltd	No. 22, Chieh-Shou Road, Taoyuan City, Taoyuan Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối); dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi (sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (dung dịch); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột); viên nang và miếng dán.	PIC/S-GMP	0242	18/09/2013	30/12/2014	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
27	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/190/2013	01/10/2013	19/04/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)
28	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng (hormon corticosteroid, hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (hormon corticosteroid).	EU-GMP	IT/178-3/H/2013	08/08/2013	17/01/2016	Italian Medicines Agency AIFA
29	Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd	Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Viên nén (chứa penicillin và Cephalosporin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (chứa penicillin và cephalosporin); viên nang (chứa penicillin và cephalosporin); dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc kem/thuốc mỡ; thuốc nhỏ	PIC/S-GMP	329/13	01/08/2013	15/04/2015	National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health Malaysia

30	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	Via Palermo 26/A, Parma, Italy	Sản phẩm: Hỗn dịch Curosurf 120mg/1,5ml	EU-GMP	12/04/2013	17/04/2012		French Health Products Safety Agency
31	Replek Farm Ltd	Kozle 188, Skopje, 1000, Macedonia, The Former Yugoslav Republic of Macedonia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	450-7/2011- 4	11/05/2011	23/03/2014	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
32	Farmaprim S.R.L	Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republic Moldova	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn (thuốc kem chứa kháng sinh non-betalactam, thuốc mỡ chứa hormon, thuốc kem, gel); thuốc đạn; thuốc trứng (chứa kháng sinh non- betalactam, chứa hormon).	EU-GMP	019/2013/R O	7/3/2013	24/04/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices Romania
33	Santa Farma	Sofall Cesme Sok, No.:72-74, 34091 Sisli, Edirnekapi - Istanbul, Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén.	EU-GMP	INS- 482195- 0002-005	14/02/2012	10/01/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
34	Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S	Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi Ataturk, Bulvari 9. Cadde No.1, 41400 Kocaeli, Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén; thuốc cốm	EU-GMP	DE_ST_01 _GMP_201 3_0011	06/05/2013	22/03/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức

35	Sandoz Private Limited	Turbhe MIDC, Plot No. D -31/32 Thane-Belapur Road, 400705 Navi Mumbai, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Dược chất vô trùng carbapeneme	EU-GMP	INS-481731-0010-001 (2/3)	19/09/2013	23/01/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)
36	Sava Healthcare Ltd	GIDC Estate, 507-B-512, Wadhwan City - 363035, Surendranagar, India	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	PIC/S-GMP	058/2013/S AUMP/GMP	05/08/2013	24/07/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products
37	Green Cross Corporation	320-2 Scongdae-Ri, Ochang-Myum, Chungwon-Kun, Chungcheongbuk-Do, Republic of Korea	Sản phẩm: Greengene (thuốc tiêm đông khô); Greengene F (thuốc tiêm đông khô); Hunterase (dung dịch thuốc tiêm); thuốc tiêm đông khô Plasma factor VIII; dung dịch tiêm chứa chất miễn dịch Normal Human Immunoglobulin.	PIC/S-GMP	0020/12	19/12/2012	01/12/2014	National Institute of Medicaments, Argentina (INAME)
38	Novartis Bangladesh Limited, Tongi Plant	Cherag Ali Market, Tongi, 1711 Gazipur, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	450-8/2013-1	17/06/2013	26/02/2016	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia
39	Kocak Farma Ilac ve Kimya Sanayi. A.S	Organiize Sanayi Bolgesi, Cerkezkoy, Tekirdag, Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và thuốc chống ung thư)	EU-GMP	F113/01/2013	13/05/2013	11/04/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal

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

Đợt 18

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

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I - 95100 Catania (CT) Italia	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đồng khô (chứa penicillin); dung dịch thể tích nhỏ (chứa penicillin, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).	EU-GMP	IT/29- 4/H/2013	08/02/2013	10/08/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)
2	Baxter Healthcare Corporation	25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA	Sản phẩm Albumin Human, USP, 20% Solution, Flexbumin 20%	US-GMP	CT 3084-13 WHO	12/08/2013	12/08/2015	United States Food and Drug Administratrion
3	Baxter Healthcare Corporation	25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA	Sản phẩm Albumin Human, USP, 25% Solution, Flexbumin 25%	US-GMP	CT 3083-13 WHO	08/12/2013	08/12/2015	United States Food and Drug Administratrion
4	Laboratorios IMA, S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc chứa chất kìm tế bào: Thuốc đồng khô; dung dịch thuốc tiêm (không tiệt trùng cuối); dung môi pha loãng hoặc hoàn nguyên.	PIC/S-GMP	06572-13	14/11/2013	14/11/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
5	S.C. Slavia Pharm S.R.L	B-dul Theodor Pallady nr.44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; thuốc cốt, thuốc bột (dạng phân liều); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	038/2013/R O	10/09/2013	11/06/2016	National Agency For Medicine and Medical Devices Romania

6	Haupt Pharma Munster GmbH	Haupt Pharma Munster GmbH Schleebrogenka mp 15, 48159 Munster, Germany	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao (bao gồm các chất độc tế bào đối kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp hormon)	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2012_0035	19/12/2012	24/11/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức
7	Laboratorio Kemex S.A	Nazzare 3446/54 (Zip Code C1417DXH) of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine	Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột đông khô chứa chất kìm tế bào	PIC/S-GMP	06580-13	21/11/2013	21/11/2014	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)
8	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Saxony-Anhalt, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2012_0029	30/11/2012	02/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức
9	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle no.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù.	EU-GMP	HPF/FR/140/2013	18/06/2013	03/04/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
10	Penn Pharmaceutical Services	Tredegar, Gwent, NP22 3AA, United Kingdom	Sản phẩm Colomycin (Powder for Solution for Injection, Infusion or Inhalation)	EU-GMP	CPP: PP10118974	20/09/2012		United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA

11	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc nhỏ tai. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên bao; viên bao phim; thuốc bột uống; thuốc cốm; thuốc bột dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống; siro; hỗn dịch	EU-GMP	NCF/1331/001/CAT	28/11/2013	31/05/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
12	Pharmascience INC	6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, QC, Canada, H4P 2T4	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.	Canada-GMP	100241-A	02/04/2013	24/9/2014	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada
13	Alcon - Couvreur NV	Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao); dung dịch thể tích nhỏ (kháng sinh có độ nhạy cảm cao). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao).	EU-GMP	BE/2013/006	17/05/2013	01/03/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
14	Laboratoires Expanscience Epernon	Rue des Quatre Filles, 28230 Epernon -France	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng	EU-GMP	HPF/FR/19/2012	13/02/2012	13/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)
15	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Thuốc khác: nguyên liệu sinh học	EU-GMP	DK H 00028113	23/01/2013	28/9/2015	Danish Medicines Agency

16	Kela Laboratoria NV (Kela NV - Kempisch Laboratorium NV)	St.Lenaartseweg 48, Hoogstraten, B-2320, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	BE/2012/080	18/02/2013	26/10/2015	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)
17	Catalent Italy S.P.A	Via Nettunense Km.20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ động vật	EU-GMP	IT/81-1/H/2013	26/03/2013	16/09/2014	Italian Medicines Agency (AIFA)
18	Laboratorio Italiano Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (corticosteroid); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid và hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (corticosteroid)	EU-GMP	IT/178-1/H/2013	08/08/2013	17/01/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)
19	Facta Farmaceutici S.p.a	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64020, Teramo (TE) Italy	Sản phẩm Imipenem Cilastatina Kabi 500mg/500mg	EU-GMP	IT/249-1/H/2012	12/03/2013	27/03/2015	Italian Medicines Agency (AIFA)

20	Cipla Ltd., Unit IX	Cipla Ltd., Unit IX Plot No. L-139, S 103 and M-62 Verna Industrial Estate, 403722 Verna, Salcette, Goa, India	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm. +Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm.	EU-GMP	DE_BB_01_GMP_2013_0030	17/10/2013	04/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	Lupin Limited	198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India	* Thuốc vô trùng: +Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; Siro khô pha thuốc uống.	EU-GMP	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/3904 7-0005	29/10/2012	10/09/2015	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - UK
22	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachupally (Village), Quthubullapur (mandal), R.R. District, Hyderabad, Andhra Pradesh, Pin code 500 090 India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin& Sulbactam; Flucloxacillin; Piperacillin/Tazobactam). * Thuốc không vô trùng: viên nén (Co-amoxiclav; Flucloxacillin; Phenoxymethyl penicillin; Pivmecillinam); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacilin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin).	EU-GMP	3169/12.01.01/2013	22/11/2013	23/08/2016	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

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

Đợt 19

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

STT	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	Innothera Chouzy	Lieu-dit "L'Isle Vert", rue René Chantereau, 41150 CHOUZY SUR CISSE, FRANCE	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/89/ 2013	24/04/2013	15/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
2	Torrent Pharmaceutical s Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205, Dist.: Solan (Himachal Pradesh), India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	DE_BY_05 _GMP_201 3_0014	20/12/2013	15/11/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x
3	Torrent Pharmaceutical s Ltd	Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	DE_BY_05 _GMP_201 3_0010	23/12/2013	22/10/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		x

4	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	1971	27/08/2013	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
5	Alkem Laboratories Limited	Thana, Baddi, Nalgarrh, District Solan, Himachal Pradesh, In 173205, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 19564. Insp GMP 19564/ 1094393- 0004	07/08/2013	20/05/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x
6	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Freseniusstrabe 1, 61169 Friedberg, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 2_0020	03/04/2012	06/03/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

7	Eli Lilly and Company	Lilly Technology Center 46285 and 46221, Indianapolis, Indiana, USA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. Cụ thể: thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch ALIMTA; dung dịch pha tiêm BYETTA; thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch HUMALOG; Humaject dung dịch pha tiêm hỗn dịch pha tiêm HUMALOG; bút dung dịch pha tiêm HUMALOG; thuốc tiêm insulin HUMULIN REGULAR; thuốc tái tổ hợp HUMULIN NPH; thuốc tái tổ hợp HUMULIN 70/30; hỗn dịch pha tiêm LIPROLOG BASAL; dung dịch pha tiêm hỗn dịch pha tiêm LIPROLOG.	EU-GMP	UMC/PT/9/2012	29/10/2012	13/03/2015	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
8	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào, hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). + Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	HPF/FR/74/2013	04/04/2013	18/01/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
9	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen) Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2012_0133	01/12/2012	17/04/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
10	Janssen Cilag manufacturing LLC	Gurabo, PR 00778, USA	Sản phẩm: Concerta (Methylphenidate HCL) Extended Release Tablets	US-GMP	06-0077-2013-03-VN	10/07/2013	10/07/2015	United States Food and Drug Administration	x	

11	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Alegysal, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	2720	25/10/2013	25/10/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
12	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Sancoba, Ophthalmic preparations.	Japan-GMP	1972	27/08/2013	27/08/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
13	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Daigaku Eye Drops, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	2721	25/10/2013	25/10/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
14	Merck Sante	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/164/2013	19/07/2013	12/04/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	

15	Famar Lyon	29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (chứa cephalosporine); dạng bào chế bán rắn; viên nén (cephalosporins).	EU-GMP	HPF/FR/48/2013	07/03/2013	27/04/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
16	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia	Sản phẩm: Brexin	EU-GMP	CPP/2013/1958	11/12/2013		Italian Medicines Agency AIFA	x	
17	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A	Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia	Sản phẩm: Curosurf (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A - Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia. Cơ sở đóng gói: Fidia Farmaceutici S.P.A - Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia)	EU-GMP	CPP/2013/1931	11/12/2013		Italian Medicines Agency AIFA	x	
18	Laboratorio Aldo-Union SA	Baronessa de Malda, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần, hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc phun mù (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	NCF/1336/001/CAT	20/12/2013	01/09/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
19	J. Uriach and Cia., S.A	Avda. Cami Reial, 51-57, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain	Sản phẩm: viên nén Rupafin 10mg	EU-GMP	013/3407	12/12/2013	12/12/2014	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	

20	Reig Jofre, S.A (Fab Toledo)	C/ Jarama, s/n - Poligono Industrial, E-45007 Toledo, Spain	Sản phẩm: Aciclovir Generis, thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Reig Jofre, S.A (Fab Toledo) - C/ Jarama, s/n - Poligono Industrial, E-45007 Toledo, Spain. Cơ sở đóng gói: Reig Jofre, S.A (Fab. Sant Joan Despi - Gran Capita, 10, E - 08970 Sant Joan Despi - Barcelona, Spain)	EU-GMP	1871/CM/2013	10/09/2013		Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	X	
21	Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center	Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana. USA	Sản phẩm: Huminsulin Normal 100, dung dịch pha tiêm. (Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA. Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany).	EU-GMP	LGBN011	18/02/2013		Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
22	Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center	Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA	Sản phẩm: Huminsulin Basal (NPH) 100, hỗn dịch pha tiêm. (Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA. Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany).	EU-GMP	LGBN010	18/02/2013		Cơ quan thẩm quyền Đức	X	

23	Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center	Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA	Sản phẩm: Huminsulin Profile III 100, hỗn dịch pha tiêm. (Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company Lilly Corporate Center - Drop Code 2200, USA-46285 Indianapolis, Indiana, USA. Cơ sở đóng gói xuất xưởng: Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG - Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany).	EU-GMP	LGBN009	18/02/2013		Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
24	Ay Pharmaceutical s Co., Ltd (Ay Pharmaceutical s Co., ltd. Saitama Plant)	31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan)	Sản phẩm: Morihepamin, thuốc tiêm.	Japan-GMP	1968	27/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
25	Ay Pharmaceutical s Co., Ltd (Ay Pharmaceutical s Co., ltd. Saitama Plant)	31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan)	Sản phẩm: Neoamiyu, thuốc tiêm.	Japan-GMP	1970	27/08/2013		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

26	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc chứa steroid, chống khuẩn, chống nấm.	EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0025	12/04/2014	12/03/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	X	
27	Merck KgaA&Co. Werk Spittal	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao đường, viên nén bao phim); dạng bào chế bán rắn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu: viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường;	EU-GMP	INS-480021-0017-001 (8/10)	04/05/2012	25/01/2015	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	X	
28	Natur produkt Pharma Sp.Z.o.o	30, Podstoczyko Str., 07-300 Ostrow Mazowiecka, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột sủi bọt; viên nén. * Thuốc dược liệu	EU_GMP	GIF-IW-N-4022/231/12	08/10/2012	13/07/2015	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	X	
29	Bayer Pharma AG	Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2013_0038	17/10/2013	13/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	

30	Synthon Hispania, SL	Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona); Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên bao (bao gồm cả chất gây nghiện, hướng thần); viên nang cứng; pellet.	EU-GMP	NCF/1337/001/CAT	20/12/2013	01/12/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	x	
31	Grifols Biological Inc (GBI)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 (California), Estados Unidos, USA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.	EU-GMP	ES/157H/13	11/11/2013	02/09/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
32	Square Pharmaceuticals Ltd	Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, 1750, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 29943 Insp GMP 29943/309403-0004	22/03/2013	13/02/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x
33	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	Sản phẩm: Bronuck Ophthalmic Solution	Japan-GMP	3796	16/01/2014		Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	

34	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	UK MIA 12862 Insp GMP 12862/1190 98-0008	18/01/2013	10/12/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA	x	
35	Besins Manufacturing Belgium S.A	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	BE/2012/06 6	30/10/2012	05/09/2015	Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium	x	
36	Janssen Cilag	Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/19 3/2011	15/09/2011	13/05/2014	French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)	x	
37	Tecsolpar, S.A	Parque Tecnológico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera 33428 (Asturias), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/155HV/ 13	08/11/2013	15/07/2016	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	x	
38	Bayer Weimar GmbH und Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Dobereinerstrabe 20, 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_TH_01 H_GMP_20 13-0031	26/04/2013	25/04/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	

39	Eisai Co., Ltd	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Myonal tablets 50mg	Japan-GMP	3322	05/12/2013	05/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
40	Laboratories Chemineau	93 route de Monnaie, 37 210 Vouvray, France	* Thuốc không vô trùng (chứa chất có hoạt tính hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	HPF/FR/10 8/2013	13/05/2013	29/11/2015	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
41	EirGen Pharma Limited	64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2013/6857/ M1043	21/06/2013	16/05/2016	Irish Medicines Board	x	
42	Lek farmaceutvska druzba d.d (Lek Pharmaceutical s d.d), Production Site	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (chứa kháng sinh beta lactam); viên nén (chứa kháng sinh beta lactam).	EU-GMP	450- 25/2013-2	14/11/2013	30/10/2016	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	x	
43	Actavis UK Limited	Whiddon Valley, Barnstaple, NorthDevon, EX32 8NS, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên đạn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	UK MIA 142 Insp GMP/GDP/ IMP 142/6742- 0029	19/04/2013	04/02/2016	United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA	x	

44	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (FI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn).	EU-GMP	IT/226- 3/H/2013	11/10/2013	19/07/2016	Italian Medicines Agency AIFA	X	
45	BAG health Care GmbH	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstra- ße 1-5, 35423 Lich, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; sản phẩm liệu pháp tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ động vật. * Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học; nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật hoặc vi khuẩn; nguyên liệu sản xuất thuốc công nghệ gen.	EU-GMP	DE_HE_01 _GMP_201 3_0113	25/10/2013	14/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
46	Biomedica spol. S r.o	Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Horátev, Horátev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột.	EU-GMP	sukls23270 0/2012	18/02/2013	10/12/2015	Czech State Institute for Drug Control (SUSKL	X	
47	Takeda GmbH	Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg Lehnitzstraße 70- 98, 16515 Oranienburg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.	EU_GMP	DE_BB_01 _GMP_201 3_0022	22/08/2013	07/06/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	

48	Laboratorios Richet SA	Terrero 1251, Buenos Aires, Republic Argentina	Sản phẩm: dung dịch pha tiêm Acido Zoledronico Richet	PIC/S-GMP	06353-13	26/11/2013	26/11/2014	Argentina National Institute of Drug (INAME)		X
49	Laboratorio Gemepe	Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina	Sản phẩm: dung dịch pha tiêm Simpla	PIC/S-GMP	03499-13	13/07/2013	13/07/2014	Argentina National Institute of Drug (INAME)		X
50	GlaxoSmithKline biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG	GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstrabe 40, 01069 Dresden, Saxony, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (Sản xuất vacccin influenza bất hoạt.)	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2012_0036	24/07/2012	19/10/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
51	Nectar Lifesciences Limited	Unit-VI, Village: Bhatolikalan, Adjoining Jharmajri, E.P.I.P, India Post office: Barotiwala, Tehsil: Nalagarli, District: Solan, Himachal, Pradesh-173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: bột pha tiêm chứa cephalosporin * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa Cephalosporin); bột pha hỗn dịch uống (chứa cephalosporin).	EU-GMP	FI34/01/2014	15/01/2014	12/07/2016	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Porrtugal		X

52	Ta Fong Pharmaceutical Co., Ltd	11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, ROC	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: dung dịch; thuốc mỡ; thuốc kem; viên nén bao phim; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang; thuốc đạn. * Dược chất chứa hormon sản xuất thuốc vô trùng.	PIC/S-GMP	0703	08/01/2014	09/03/2015	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA Taiwan)		X
53	Pharbil Pharma GmbH	Pharbil Pharma gmbH Reichenberger Strabe 43, 33605 Bielefeld, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén đặt trực tràng; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2013_0002	17/01/2013	16/11/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
54	Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	Unit 1 & 21, 38 Elizabeth Street, Wetherill Park NSW 2164, Australia	Viên nang mềm (chứa dược liệu; vitamin, chất khoáng và dinh dưỡng)	PIC/S-GMP	MI-2013-LI-09453-1	02/10/2013	06/06/2016	Therapeutic Goods Administration, Australia	X	

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