

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

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
|   |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 1 (theo Công văn số 144a/QLD-CL ngày 04/01/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 2 (theo Công văn số 847a/QLD-CL ngày 21/01/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 3 (theo Công văn số 1710a/QLD-CL ngày 01/02/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 27  | Balkanpharma - Razgrad AD   | 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống. | EU-GMP         | BG/GMP/20<br>12/038    | 18/12/2012 | 12/10/2015   | Bulgarian Drug Agency   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 46  | 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 bao phim (công văn số 5278/QLD-CL)   | GMP-Nhật Bản   |                        | 21/12/2010 | 21/12/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 4 (theo Công văn số 2232a/QLD-CL ngày 07/02/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5   | SIC "Borshchahivskiy chemical-pharmaceutical plants" Public Joint-stock Company | 17 Myru, 03134, Kiev, Ukraine   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đậm đặc); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (dung dịch tiêm).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro; hỗn dịch); dạng bào chế rắn khác (hạt/cốm; bột dùng ngoài); thuốc viên (viên nén; viên bao)        | PIC/s-GMP      | 005/2012/S<br>AUMP/GMP | 19/01/2012 | 18/08/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 5 (theo Công văn số 3271/QLD-CL ngày 08/03/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Đợt 6 (theo Công văn số 3949/QLD-CL ngày 20/03/2013 của Cục Quản lý Dược)</b>  |   |   |   |                |                        |            |              |   |            |   |  |  |  |  |  |  |  |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 42  | Joint Stock Company FARMAK   | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine  | *Thuốc vô trùng:<br>-Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>-Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; 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 (SAUMP)                                    |            |   |
| 51  | 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   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia  |            |   |
| 52  | Unique Pharmaceutical Labs (Div of JB Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) | Plot No.4, Phase IV, G.I.D.C Industrial Estate, City: Panoli 394 116, Dist: Bharuch, India | Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ).  | PIC/S-GMP      | 041/2012/S AUMP/GMP | 05/12/2012 | 17/10/2015   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                                    |            |   |
| 67  | Faes Farma, S.A  | C/ Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Spain                                       | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, viên nén bao phim có đường); viên nén (hormon và chất có hoạt tính hormon); viên bao.  | EU-GMP         | ES/143HI/12         | 08/10/2012 | 13/09/2015   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain  |            |   |
| 71  | Egis Pharmaceuticals PLC   | Bokonyfoldi ut, 118 - 120., Budapest, 1165, Hungary  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học Biosimilar.  | EU-GMP         | OGYI/34018-9/2012   | 14/12/2012 | 25/10/2015   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary |            |   |
| 91  | Yuria-Pharm, Ltd   | 108, Verbovetskogo Str, Cherkassy, Ukraine, 18030  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | PIC/S-GMP      | 053/2012/S AUMP/GMP | 18/01/2013 | 05/12/2015   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                                    |            |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT         | ĐỊA CHỈ                                      | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|----------------------------|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |                            |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| <b>Đợt 7 (theo Công văn số 4766/QLD-CL ngày 03/04/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |                            |  |   |                |                        |            |              |   |            |   |
| 2  | AstraZeneca AB             | SE-15185 Sodertalje, Sweden                  | * Địa chỉ: Gartunavagen (Nexium/Losec) Sodertalje, 15185 Sweden<br>Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dạng rắn phân liều khác; viên nén.   | EU-GMP         | 24:2012/521 955        | 27/12/2012 | 13/11/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                         |            |   |
| 4  | AstraZeneca AB             | SE-15185 Sodertalje, Sweden                  | * Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray) Sodertalje, 15185 Sweden<br>*Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>*Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | 24:2012/522 363        | 27/12/2012 | 29/11/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                         |            |   |
| 6  | AstraZeneca AB             | SE-15185 Sodertalje, Sweden                  | * Địa chỉ: Gartunavagen , Sodertalje, 15185 Sweden<br>* Đóng gói  | EU-GMP         | 24:2012/522 362        | 02/07/2012 | 13/11/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                         |            |   |
| 39   | 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):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn; dược chất.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào). | EU-GMP         | DE_NW_02_GMP_2012_0025 | 05/10/2012 | 02/10/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            |   |
| 80   | Joint Stock Company FARMAK | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch              | PIC/S-GMP      | 022/2012/S AUMP/GMP    | 01/08/2012 | 19/04/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                         | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------|---|--|----------------|---------------|----------|--------------|-------------------------------------|------------|---|
|     |                        |   |  |                |               |          |              |                                     | 1          | 2 |
| 88  | Gentle Pharma co., Ltd | No. 2 Fon Tan Road, Fon Tan Ind. Dist, Da Bi Hsiang, yunlin, Taiwan | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm; hỗn dịch vô trùng pha tiêm; dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi vô trùng.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch, dung dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang)</li> <li>* Dược chất sản xuất thuốc penicillin (thuốc cốm, thuốc bột, viên nang); thuốc cephalosporin (thuốc cốm, viên nang).</li> </ul> | PIC/S-GMP      | 7975          |          |              | Department of Health, Taiwan, R.O.C |            |   |

**Đợt 8 (theo Công văn số 5035/QLD-CL ngày 05/04/2013 của Cục Quản lý Dược)**

|    |  |   |  |           |                      |            |            |   |  |  |
|----|--|---|--|-----------|----------------------|------------|------------|---|--|--|
| 27 | 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 (SAUMP) |  |  |
| 46 | Astellas Pharma Europe B.V                 | Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* 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.</li> <li>* Thuốc sinh học: sản phẩm lên men; kháng sinh beta lactam.</li> </ul>  | EU-GMP    | NL/H 13/0008         | 07/02/2013 | 31/01/2016 | Healthcare Inspectorate, Netherlands                          |  |  |
| 48 | Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.</li> <li>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.</li> </ul> | EU-GMP    | DE-RPDA-111-M-71-1-0 | 16/10/2012 | 13/09/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức  |  |  |
| 51 | 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 (SAUMP) |  |  |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|  |  |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| <b>Đợt 9 (theo Công văn số 6769/QLD-CL ngày 06/05/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |   |  |                |                         |            |              |   |            |   |
| 2  | Joint Stock Company FARMAK                     | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi, viên nén.   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/83/12     | 31/12/2012 | 04/10/2015   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland   |            |   |
| 4  | Cadila Pharmaceuticals Limited                 | 1389, Trasad Road, Dholka 387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.<br>Sản phẩm cụ thể: viên nén Ethambutol 400mg; viên nén Ethambutol/Isoniazid 400/150 mg; viên nén Pyrazinamide 400mg; viên nén Prothionamide 250mg. | EU-GMP         | ZAV/LV/2013/002H        | 19/03/2013 | 23/11/2015   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia                                       |            |   |
| 22   | Alcon Cusi, SA                                 | Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | NCF/1232/001/CAT        | 14/11/2012 | 01/10/2015   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          |            |   |
| 24   | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A | Rua da Tapada Grande, n 2, Abrunheira, Sintra, 2701-089, Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế dạng rắn (thuốc bột, thuốc 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 (INFARMED), Portugal      |            |   |
| 34   | 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   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 38  | 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.          | EU-GMP         | UK GMP 32340 Insp GMP 32340/4091 99-0005 | 08/01/2013 | 08/10/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 39  | 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.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn. | EU-GMP         | NL/H 13/0100                             | 08/01/2013 | 22/11/2015   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       |            |   |

**Đợt 10 (theo Công văn số 7150/QLD-CL ngày 13/05/2013 của Cục Quản lý Dược)**

|    |   |  |   |        |                        |            |            |   |  |  |
|----|---|--|---|--------|------------------------|------------|------------|---|--|--|
| 4  | SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol | Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP | NL/H 13/0105           | 01/03/2013 | 05/10/2015 | Cơ quan thẩm quyền Hà Lan                               |  |  |
| 19 | Tedec-Meiji Farma, S.A                          | Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcala de Henares 28802 (Madrid), Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột; thuốc cối; pellet); thuốc đặt; viên nén và viên bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh betalactam). | EU-GMP | ES/019HI/13            | 12/02/2013 | 31/01/2016 | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain |  |  |
| 35 | Stada VN Joint Venture Co. Ltd                  | Stada VN Joint Venture Co.Ltd. Binh Duong Branch, 40 Tu Do Aventure, 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                                  |  |  |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|---|---|--|---|----------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|   |   |  |   |                |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| 46  | Fisiopharma S.R.L                             | Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon corticosteroid: thuốc bột; ống thuốc tiêm.<br>+ Sản phẩm: thuốc bột đông khô FDP Fisiopharma (Fructose-1, 6-diphosphate trisodium 5g)<br>+ Thuốc tiệt 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)  |            |   |
| 48  | Boehringer Ingelheim Espana, SA               | Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang; thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | NCF/1302/001/CAT         | 29/01/2013 | 01/11/2015   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                       |            |   |
| 54  | 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).<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang).<br>* Nguyên liệu làm thuốc: chất độc tố bào (thuốc tiêm, viên nang). | PIC/S-GMP      | 8001                     | 25/03/2013 | 30/09/2015   | Department of Health, Taiwan, R.O.C  |            |   |
| 55  | Eisai Co Limited                              | Misato Plant, 950 Oaza Hiroki, Misato-cho, Kodama-Gun, Saitama Prefecture, 367-0198, Japan | Sản phẩm: Aricept Evess 5mg Orodispersible tablet, Aricept Evess 10mg Orodispersible tablet.<br>(Sản xuất tại: Eisai Co Limited<br>Đóng gói tại: Pfizer PGM; Pharmapac (UK) Limited; Eisai Manufacturing Limited)   |                | PP10120745 và PP10120746 | 02/01/2013 | 02/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 61  | Allergan Sales LLC                            | 8301 Mars Drive, Waco, Texas 76712, United States  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | 2012/5942                | 07/03/2013 | 07/12/2015   | Irish Medicines Board (IMB)  |            |   |
| <b>Đợt 11 (theo Công văn số 7977/QLD-CL ngày 27/05/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| 2   | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.                 | Plot No E-37/39, M.I.D.C. Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, Maharashtra, India.    | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem; thuốc mỡ; gel); viên nén.   | PIC/S-GMP      | 026/2013/S AUMP/GMP      | 09/04/2013 | 26/02/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)              |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                    |   |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Glenmark Generics SA - Pilar Plant | Parque Industrial, Calle 9 Ing Meyer Oks No 593, Pilar, Buenos Aires, Ar-B1629MX, Argentina               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.                                 | EU-GMP         | UK GMP 41732 Insp GMP 41732/7009 036-0001 | 20/12/2012 | 22/10/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 30  | Intas Biopharmaceutica ls Ltd.     | Lot no: 423/P/A, Sarkhet Bavla Highway, Village Moraiya, Talika Sanand, Gujarat, Ahmelabad, 382213, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* Dược chất sinh học. | EU-GMP         | NL/H 13/0106                              | 01/03/2013 | 22/02/2016   | Healthcare Inspectorate, 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   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |

**Đợt 12 (theo Công văn số 9412/QLD-CL ngày 14/06/2013 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                        |   |   |        |                        |            |            |                                      |  |  |
|---|------------------------|---|---|--------|------------------------|------------|------------|--------------------------------------|--|--|
| 7 | Ranbaxy Laboratoires   | Ranbaxy Laboratoires Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas-455 001 Madhya Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa penicillin, cephalosporin và carbapenem.<br>* Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim và viên nén bao đường); hỗn dịch khô. | EU-GMP | DE_NW_04_GMP_2013_0021 | 03/05/2013 | 07/12/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức               |  |  |
| 8 | Abbott Biologicals B.V | Veerweg 12, 8121 AA Olst, Netherlands   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.                                | EU-GMP | NL/H 13/0003           | 21/01/2013 | 10/01/2016 | Healthcare Inspectorate, Netherlands |  |  |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|--|---|----------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|  |  |  |   |                |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| 13   | AstraZeneca AB                           | SE-151 85 Sodertalje,<br>Sweden  | * Địa chỉ: Kvarnbergagatan 12 (Freeze Dried and Pumpspray)<br>Sodertalje, 15185 Sweden<br>*Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (dạng tiêm).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (dạng tiêm).<br>*Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (thuốc thụt); dung dịch và hỗn dịch uống; thuốc hít và thuốc xịt. | EU-GMP         | 24:2012/522<br>363       | 27/12/2012 | 29/11/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                                    |            |   |
| 14   | S.C Infomed Fluids S.R.L                 | Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt 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 (NAMMD), Romania       |            |   |
| 23   | Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A | S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim Losartan Bluepharma (tên tại Việt Nam: Bloza), viên nén bao phim Bluetin (Paroxetin 20mg).  | EU-GMP         | F001/S1/H/ AF/001/201 2  | 24/01/2013 | 12/12/2015   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal |            |   |
| 26   | Novartis Farmaceutica SA                 | Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain                       | * Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần); viên bao (bao gồm cả thuốc hướng thần); viên nang cứng (bao gồm cả thuốc hướng thần, chất kìm tế bào); viên nén bao phim (với đường).   | EU-GMP         | NCF/1227/0 01/CAT        | 18/10/2012 | 01/09/2015   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                     |            |   |
| 29   | Abbott Laboratories GmbH                 | Abbott Laboratories, Plant Neustadt Justus-von-Liebig-Str.33 31535 Neustadt a. Rbge. Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.  | EU-GMP         | DE_NI_02_G MP_2013_0 007 | 18/03/2013 | 28/02/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| <b>Đợt 13 (theo Công văn số 11525/QLD-CL ngày 19/07/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| 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   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 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 |            |   |
| 12  | Italfarmaco S.P.A                              | Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon và chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc tiệt trùng cuối). | EU-GMP         | IT/28-1/H/2013                           | 07/02/2013 | 26/10/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 14  | Sanofi Winthrop Industrie                      | 56 route de Choisy au Bac, 60205 Compiegne, 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   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                    |            |   |
| 18  | Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant   | No. 6, kuang Yeh 1st Road, Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch; dung dịch); thuốc phun mù; dạng bào chế rắn (viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén; thuốc bột; viên nang).<br>* Dược chất hormon (sản xuất viên nén bao phim)   | PIC/S-GMP      | 8241                                     | 15/05/2013 | 23/12/2015   | Department of Health, Taiwan, R.O.C  |            |   |
| 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   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                       |            |   |
| 26  | Sandoz GmbH - BPO Kundl                        | Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* Dược chất có hoạt tính hormon.   | EU-GMP         | INS-481922-0025-001                      | 18/03/2013 | 04/02/2016   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|--|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                    |   |  |                |                                       |            |              |  | 1          | 2 |
| 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   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 46  | Cadila Pharmaceuticals Limited     | 1389, Trasad Road, Dholka-387810, Dist, Ahmedabad, Gujarat, India                                   | * Dung dịch tiêm: sản phẩm cụ thể: Trigan-D 10mg/ml; Aciloc 25mg/ml; Amikacin 500mg; Amikacin 1000mg.<br>* Viên nén: sản phẩm cụ thể: Ethambutol 400mg; Ethambutol/Isoniazid 400/150mg; Pyrazinamide 400mg; Prothionamide 250mg; Isoniazid/Rifampicin 75/150 mg; Ethambutol/Isoniazid/Pyrazinamide/Rifampicin 275/75/400/150mg; Ethambutol/Isoniazid/Rifampicin 275/75/150 mg. | EU-GMP         | ZVA/LV/2013/003H                      | 12/04/2013 | 23/11/2015   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia                                    |            |   |
| 48  | Stichting Sanquin Bloedvoorziening | Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherland  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>(Các chế phẩm từ máu)  | EU-GMP         | NL/H 13/0009                          | 25/03/2013 | 31/01/2016   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       |            |   |

**Đợt 14 (theo Công văn số 13339/QLD-CL ngày 16/08/2013 của Cục Quản lý Dược)**

|   |   |  |  |        |                                       |            |            |  |  |  |
|---|---|--|--|--------|---------------------------------------|------------|------------|--|--|--|
| 1 | SmithKline Beecham Ltd T\A Smithkline Beecham Pharmaceuticals | Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén; thuốc không vô trùng khác (viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, clavulanate/amoxicillin.) | EU-GMP | UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0024 | 12/12/2012 | 15/10/2015 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |  |  |
| 3 | S.M.B Technology SA   | Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, B-6900, Belgique | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng (chứa Prions genotoxics hoặc teratogens). Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên đạn; Viên nén.  | EU-GMP | BE/2012/087                           | 22/03/2012 | 07/11/2015 | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                |  |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 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 đặc; viên nén (chứa hormon corticosteroid và hormon sinh dục).<br>* 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  | Polygon Industrial Can Jardi, 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 | 01/03/2016   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain |            |   |
| 7   | Farma Mediterrania, SL  | Sant Sebastia, s/n, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona, Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | NCF/1313/001/CAT       | 25/03/2013 | 01/12/2015   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain |            |   |
| 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 (MHLW), Japan |            |   |
| 13  | Salutas Pharma GmbH   | Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (chứa chất miễn dịch); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất miễn dịch).   | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2013_0005 | 22/03/2013 | 09/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               |            |   |
| 14  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14. Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Cravit, Ophthalmic Solutions  | Japan-GMP      | 1232                   | 27/06/2013 | 27/06/2018   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                       |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 15  | JW Pharmaceutical Corporation         | 56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea   | Sản phẩm:<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 500mg + Cilastin 500mg)<br>- Thuốc tiêm bột Choongwae Prepenem (imipenem 250mg + Cilastin 250mg)  | Japan-GMP      | 15221<br>15572          | 04/01/2012 | 04/01/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          |            |   |
| 16  | Joint Stock Company "Kievmedpreparat" | 139, Saksaganskogo st, Kyiv, 01032, Ukraine   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa cephalosporin.  | PIC/S-GMP      | 028/2013/S<br>AUUMP/GMP | 19/04/2013 | 22/07/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            |   |
| 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 mang 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 (SÚKL), Czech Republic       |            |   |
| 21  | Alfa Wassermann S.P.A                 | Via Enrico Fermi. 1 - 65020 Alanno (PE), Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon không bao gồm hormon sinh dục và hormon corticosteroid); thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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.<br>* Chế phẩm máu: Thuốc dẫn xuất hoặc chiết xuất từ tế bào/mô người.<br>* Chế phẩm chứa dẫn xuất hoặc chiết xuất 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 (TGA), Australia             |            |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                      | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|--|---|--|---|----------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|  |   |  |   |                |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| <b>Đợt 15 (theo Công văn số 16617/QLD-CL ngày 04/10/2013 của Cục Quản lý Dược)</b> |   |  |   |                |                          |            |              |  |            |   |
| 4  | Pharmathen SA   | Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.  | EU-GMP         | 23374/21-3-13            | 29/04/2013 | 30/01/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                        |            |   |
| 6  | Sofarimex - Industria Quimica e Farmaceutica, S.A       | Av. Das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốt; 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 (INFARMED), Portugal |            |   |
| 11   | Warszawskie Zaklady 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                                    |            |   |
| 19   | S.C. Sindan - Pharma S.R.L                              | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tố bào/chất kìm tế bào); dung dịch thuốc thể tích nhỏ (chứa chất độc tố bào/chất kìm tế bào; chất điều trị khối u).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tố bào/ chất kìm tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tố bào/ chất kìm tế bào; chất điều trị khối u): viên nang cứng; viên nén bao phim; viên nén. | EU-GMP         | 016/2013/R O             | 07/06/2013 | 08/03/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania       |            |   |
| 20   | Recipharm Karlskoga AB                                  | Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn, thuốc gel.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; miếng dán; thuốc dùng qua trực tràng.  | EU-GMP         | 24:2012/515 523          | 17/06/2013 | 22/11/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                                    |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 22  | GAP AE/ GAP SA   | 46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.  | EU-GMP         | 25943/9-4-2012      | 20/06/2013 | 29/04/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece             |            |   |
| 24  | Anfarm Hellas S.A  | Sximatari Viotias, 32009, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam)<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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 (EOF), Greece             |            |   |
| 36  | Joint Stock Company "Kievmedpreparat" (Division No 1 of the department of manufacturing of injection forms of medicines) | 139, Saksahanskogo St., Kyiv, 01032, Ukraine                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột  | PIC/S-GMP      | 019/2013/S AUMP/GMP | 19/04/2013 | 22/07/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            |   |
| 37  | Aegis Ltd  | 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosa Cyprus | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén.   | EU-GMP         | AEG001/01/2013      | 14/05/2013 | 31/01/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus          |            |   |
| 39  | Teva Operations Poland Sp. Z o.o.  | 25, Sienkiewicza Str, 99-300 Kutno, Poland                               | * Thuốc không vô trùng: bột pha dung dịch đóng túi; viên nén.  | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/17/13 | 21/01/2013 | 18/10/2015   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                         |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                     |  |  |                |                           |            |              |   | 1          | 2 |
| 40  | Teva Pharmaceutical Industries Ltd. | 18 Eli Hurvitz St., Ind. Zones, Kfar Saba , Israel | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; lọ thuốc; bơm tiêm đóng sẵn).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (lọ thuốc).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và hạt pellet, viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim).<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | 1427/13                   | 06/06/2013 | 01/05/2016   | Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP), Israel |            |   |
| 41  | Fresenius Kabi Austria GmbH         | Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc sản xuất vô trùng khác.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc tiệt trùng cuối khác (chứa hormon, chất kim tể bào, kháng sinh).<br>+ Nhũ tương để tiêm truyền.  | EU-GMP         | INS-480166-0028-001 (3/5) | 13/02/2013 | 08/01/2016   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                        |            |   |

**Đợt 16 (theo Công văn số 21584/QLD-CL ngày 24/12/2013 của Cục Quản lý Dược)**

|   |   |  |  |           |                 |            |            |  |  |  |
|---|---|--|--|-----------|-----------------|------------|------------|--|--|--|
| 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa beta lactam)<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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 (EOF), Greece          |  |  |
| 5 | United Biomedical, Inc., Asia, Plant II | No.45, Guangfu N.Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30351, Taiwan | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (dạng sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối)<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế lỏng (hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột) viên nang.   | PIC/S-GMP | 0026            | 15/08/2013 | 31/12/2015 | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) |  |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 7   | Baxter AG                                       | Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria<br>(các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse131; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.   | EU-GMP         | INS-480001-0085-001(10/10) | 13/02/2013 | 26/09/2015   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                          |            |   |
| 8   | Gentle Pharma co., Ltd                          | No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: bột khô pha tiêm; thuốc tiêm; hỗn dịch pha tiêm; thuốc nhỏ mắt; nhỏ mũi; nhỏ tai.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương.<br>* 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.<br>Cụ thể:<br>* Thuốc chứa penicillin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang.<br>* Thuốc chứa cephalosporin: bột khô pha tiêm; thuốc cốm; thuốc bột; viên nang.<br>* Thuốc chứa carbapenem: bột khô pha tiêm. | PIC/S-GMP      | 0113                       | 21/08/2013 | 30/09/2015   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (FDA) (Taiwan)              |            |   |
| 10  | Laboratoire Unither                             | Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | EU-GMP         | HPF/FR/115 /2013           | 10/06/2013 | 12/10/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            |   |
| 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   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 14  | Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A. S            | Coban Cesme Mah. Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR-34196, Turkey | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | UK GMP<br>21246 Insp<br>GMP<br>21246/4518<br>52-0002 | 18/01/2013 | 19/11/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 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 (IMB)  |            |   |
| 19  | Rafarm SA                                   | Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                  | EU-GMP         | 42065/28-5-13  | 17/06/2013 | 19/04/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                          |            |   |
| 20  | Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant | 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, kanagawa, Japan                            | Sản phẩm:<br>Fosmicin for I.V 1g<br>Fosmicin for I.V 2g<br>Fosmicin-S for Otic<br>Fosmicin tablets 250<br>Foscimin tablets 500   | Japan-GMP      | 2400   | 30/09/2013 | 30/09/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       |            |   |
| 23  | Aeropharm GmbH                              | Aeropharm GmbH Francois-Mitterand-Allee-1, 07407 Rudolstadt, Germany      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít bao gồm cả thiết bị định liều.  | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2013-0005                              | 18/01/2013 | 08/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT          | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------|--|---|----------------|-----------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                             |  |   |                |                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 25  | S.C. Sindan Pharma S.R.L    | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania                                       | * Thuốc vô trùng  :<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất kìm tế bào/chất độc tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất kìm tế bào/chất độc tế bào; chất điều trị khối u).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén bao phim (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u); viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất điều trị khối u). | EU-GMP         | 016/2013/R O    | 07/06/2013 | 08/03/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania |            |   |
| 26  | Anfarm Hellas S.A           | Sximatari Viotias, 32009, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam).<br>+ Thuốc tiệt trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế 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 (EOF), Greece                  |            |   |
| 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          | 27/08/2013 | 28/07/2016   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), 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)                 |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 31  | Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd                         | 60 National Avenue, Pakenham VIC 3810, Australia   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốt; viên nén.   | PIC/S-GMP      | MI-2013-LI-04846-1                       | 28/05/2013 | 22/01/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                          |            |   |
| 37  | Claris Lifesciences Limited                                   | Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, In 382213, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.  | EU-GMP         | UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0006  | 19/06/2013 | 11/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 42  | INTAS Pharmaceuticals Limited                                 | Plot numbers 457 and 458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN- 382210, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>(Không bao gồm dạng ống tiêm và bơm tiêm đóng sẵn) | EU-GMP         | BE/2013/008                              | 05/04/2013 | 25/01/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                |            |   |
| 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   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 47  | Macleods Pharmaceuticals Ltd                                  | Plot 25-27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, In-396 210, India     | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0003 | 14/03/2013 | 03/12/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 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   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       |            |   |

Đợt 17 (theo Công văn số 1405/QLD-CL ngày 23/01/2014 của Cục Quản lý Dược)

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                      |            |              |  | 1          | 2 |
| 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         | REM00/2013/001                       | 08/08/2013 | 10/07/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus                       |            |   |
| 4   | Teijin Pharma Limited Iwakuni Pharmaceutical Factory | 2-1, Hinode-cho, Iwakuni-shi, Yamaguchi, Japan   | Sản phẩm: Viên nén Bon-One 0.25   | Japan-GMP      | 3385                                 | 10/12/2013 | 10/12/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       |            |   |
| 6   | Anfarm Hellas S.A                                    | Sximatari Viotias, 32009, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh betalactam).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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 (EOF), Greece                          |            |   |
| 8   | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited            | Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Nystatin (Thuốc kem Timodine)<br>* Standardised Senna, Buprenorphine hydrochloride.  | EU-GMP         | UK MIA 63 Insp GMP/IMP 63/17092-0029 | 21/02/2013 | 15/01/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 9   | Medice Arzneimittel Putter GmbH &Co.KG                | Medice Arzneimittel Putter GmbH &Co.KG<br>Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany                                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2013_0010                      | 26/06/2013 | 16/05/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 12  | Reckitt Benckiser Healthcare International Limited    | Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom                             | Sản phẩm: Strepsils Warm Lozenges  | EU-GMP         | PP10126929                                  | 17/10/2013 | 17/10/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 18  | Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK | Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | UK MIA 530 Insp GMP/GDP/I MP 530/14004-0018 | 24/06/2013 | 25/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 20  | AstraZeneca UK Limited                                | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: LHRH antagonist, chống nấm; antioestrogen.   | EU-GMP         | UK MIA 17901 Insp GMP 17901/1011 7-0025     | 31/07/2013 | 13/05/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 22  | Biotest AG  | Biotest AG<br>Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: nước cất pha tiêm.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp: kháng thể đơn bào, kháng thể đơn bào kết hợp độc tố.)<br>( Cơ sở chứng nhận xuất xứ: Biotest Pharma GmbH, địa chỉ: Biotest AG<br>Landsteinerstrabe 5, 63303 Dreieich, Germany theo Giấy chứng nhận số DE_HE_01_GMP_2013_0093) | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0092                      | 05/09/2013 | 02/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | PT Novell Pharmaceutical Laboratories                         | JL.Wanaherang No. 35<br>Tlajung 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (ống tiêm)  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2013_0023  | 12/12/2013 | 13/11/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            |   |
| 25  | Orion Corporation   | Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland  | * Thuốc 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   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  |            |   |
| 27  | Guerbet   | 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay Sous Bois, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | HPF/FR/190/2013         | 01/10/2013 | 19/04/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            |   |
| 28  | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (hormon corticosteroid); thuốc uống dạng lỏng (hormon corticosteroid, hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (hormon corticosteroid). | EU-GMP         | IT/178-3/H/2013         | 08/08/2013 | 17/01/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   |            |   |
| 32  | Farmaprim S.R.L   | Str. Crinilor 5, Raionul Criuleni, Sat Porumbeni, MD 4829, Republic Moldova   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn (thuốc kem chứa kháng sinh non-beta lactam, thuốc mỡ chứa hormon, thuốc kem, gel); thuốc đạn; thuốc trứng (chứa kháng sinh non-beta lactam, chứa hormon).  | EU-GMP         | 019/2013/R O            | 07/03/2013 | 24/04/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            |            |   |
| 34  | Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S                             | Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S<br>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_G MP_2013_0011 | 06/05/2013 | 22/03/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            |   |
| 36  | Sava Healthcare Ltd   | GIDC Estate, 507-B-512, Wadhwan City - 363035, Surendranagar, India   | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | PIC/S-GMP      | 058/2013/S AUMP/GMP     | 05/08/2013 | 24/07/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |               |            |              |   | 1          | 2 |
| 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 (JAZMP) |            |   |
| 39  | Kocak Farma llac 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 (INFARMED), Portugal              |            |   |

**Đợt 18 (theo Công văn số 2438/QLD-CL ngày 25/02/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|    |                               |  |  |        |                  |            |            |   |  |  |
|----|-------------------------------|--|--|--------|------------------|------------|------------|---|--|--|
| 3  | Baxter Healthcare Corporation | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA                | Sản phẩm Albumin Human, USP, 25% Solution, Flexbumin 25%   | US-GMP | CT 3083-13 WHO   | 08/12/2013 | 08/12/2015 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         |  |  |
| 5  | S.C. Slavia Pharm S.R.L       | B-dul Theodor Pallady nr.44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột (dạng phân liều); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.   | EU-GMP | 038/2013/R O     | 10/09/2013 | 11/06/2016 | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            |  |  |
| 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 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |  |  |
| 13 | Alcon - Couvreur NV           | Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao); dung dịch thể tích nhỏ (kháng sinh có độ nhạy cảm cao).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bán rắn (kháng sinh có độ nhạy cảm cao). | EU-GMP | BE/2013/006      | 17/05/2013 | 01/03/2016 | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              |  |  |
| 15 | Novo Nordisk A/S              | Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark  | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>* Thuốc khác: nguyên liệu sinh học  | EU-GMP | DK H 00028113    | 23/01/2013 | 28/09/2015 | Danish Medicines Agency, Denmark  |  |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Kela Laboratoria NV (Kela NV - Kempisch Laboratorium NV)     | St.Lenaartseweg 48, Hoogstraten, B-2320, Belgium  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | BE/2012/080                            | 18/02/2013 | 26/10/2015   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)           |            |   |
| 18  | Laboratorio Italiano Biochimio Farmaceutico Lisapharma S.p.a | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co) Italia  | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (corticosteroid); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid và hormon sinh dục); dạng bào chế bán rắn (corticosteroid)  | EU-GMP         | IT/178-1/H/2013                        | 08/08/2013 | 17/01/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm.<br>+Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đóng sẵn trong bơm tiêm.   | EU-GMP         | DE_BB_01_GMP_2013_0030                 | 17/10/2013 | 04/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 21  | Lupin Limited  | 198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn<br>*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; Siro khô pha thuốc uống.  | EU-GMP         | UK GMP 25315 Insp GMP 25315/39047-0005 | 29/10/2012 | 10/09/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            |   |
| 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin& Sulbactam; Flucloxacillin; Piperacillin/Tazobactam).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (Flucloxacillin; Phenoxymethyl penicillin; Pivmecillinam); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacillin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin); viên bao phim (Co-amoxiclav). | EU-GMP         | 3169/12.01.01/2013                     | 22/11/2013 | 23/08/2016   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)   |            |   |

Đợt 19 (theo Công văn số 4034/QLD-CL ngày 19/03/2014 của Cục Quản lý Dược)

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 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   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 2   | Torrent Pharmaceuticals Ltd   | Torrent Pharmaceuticals Ltd - Baddi Plant Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205, Dist.: Solan (Himachal Pradesh), India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.                              | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2013_0014                    | 20/12/2013 | 15/11/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | x |
| 3   | Torrent Pharmaceuticals Ltd   | Torrent Pharmaceuticals Ltd. - Indrad Plant Near Indrad Village, Taluka Kadi, District Mehsana Gujarat 382721, India                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.                              | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2013_0010                    | 23/12/2013 | 22/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | x |
| 4   | Santen 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 (MHLW), 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   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 8   | Lilly France  | Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tố bào, hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon).<br>+ Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | HPF/FR/74/2013  | 04/04/2013 | 18/01/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 11  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(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 (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 12  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(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 (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 13  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(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 (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 14  | Merck Sante   | 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.  | EU-GMP         | HPF/FR/164/2013 | 19/07/2013 | 12/04/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 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/2013/1 958  | 11/12/2013 | 11/12/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 17  | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A  | Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia                                      | Sản phẩm: Curosurf<br>( Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A - Via San Leonardo 96 - Via Palermo 26/A- Via Ortles 6 - 43100 Parma (PR), Italia.<br>Cơ sở đóng gói: Fidia Farmaceutici S.P.A - Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italia)  | EU-GMP         | CPP/2013/1931    | 11/12/2013 | 11/12/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 18  | Laboratorio Aldo-Union SA  | Baronessa de Malda, 73, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain  | * Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả thuốc hướng thần, hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc phun mù (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon).                                   | EU-GMP         | NCF/1336/001/CAT | 20/12/2013 | 01/09/2016   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                     | x          |   |
| 20  | Reig Jofre, S.A (Fab Toledo)   | C/ Jarama, s/n - Polígono Industrial, E-45007 Toledo, Spain  | Sản phẩm: Aciclovir Generis, thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch.<br>(Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Reig Jofre, S.A (Fab Toledo) - C/ Jarama, s/n - Polígono Industrial, E-45007 Toledo, Spain.<br>Cơ sở đóng gói: Reig Jofre, S.A (Fab. Sant Joan Despi - Gran Capita, 10, E - 08970 Sant Joan Despi - Barcelona, Spain) | EU-GMP         | 1871/CM/2013     | 10/09/2013 | 10/09/2015   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |
| 24  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan<br>(6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Morihepamin, thuốc tiêm.   | Japan-GMP      | 1968             | 27/08/2013 | 27/08/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                     | x          |   |
| 25  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd (Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan<br>(6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Neoamiyu, thuốc tiêm.  | Japan-GMP      | 1970             | 27/08/2013 | 27/08/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                     | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 26  | Glaxo Operations UK Limited                   | Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc chứa steroid, chống khuẩn, chống nấm. | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0025        | 12/04/2013 | 12/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |
| 29  | Bayer Pharma AG                               | Bayer Pharma AG Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* 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/1337/0 01/CAT                        | 20/12/2013 | 01/12/2016   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                       | x          |   |
| 31  | Grifols Biological Inc (GBI)                  | 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, 90032 (California), Estados Unidos, USA               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.   | EU-GMP         | ES/157H/13                               | 11/11/2013 | 02/09/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | 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 29943/3094 03-0004 | 22/03/2013 | 13/02/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 33  | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant | 767-7, Aza Kazukanounishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan              | Sản phẩm: Bronuck Ophthalmic Solution   | Japan-GMP      | 3796                                     | 16/01/2014 | 16/01/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 34  | Reckitt Benckiser Healthcare International Limited | Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, United Kingdom    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | UK MIA<br>12862 Insp<br>GMP<br>12862/1190<br>98-0008 | 18/01/2013 | 10/12/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | 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<br>6                                      | 30/10/2012 | 05/09/2015   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | x          |   |
| 37  | Tecsolpar, S.A                                     | Parque Tecnologico de Asturias, Parcelas 19, 20 y 23, Llanera 33428 (Asturias), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | ES/155HV/1<br>3                                      | 08/11/2013 | 15/07/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | x          |   |
| 38  | Bayer Weimar GmbH und Co.KG                        | Bayer Weimar GmbH und Co.KG<br>Dobereinerstrabe 20,<br>99427 Weimar, Germany          | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | DE_TH_01H<br>GMP_2013-0031                           | 26/04/2013 | 25/04/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 39  | Eisai Co., Ltd                                     | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan  | Sản phẩm: Myonal tablets 50mg  | Japan-GMP      | 3322   | 05/12/2013 | 05/12/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 40  | Laboratories Chemineau                             | 93 route de Monnaie, 37 210 Vouvray, France   | * Thuốc không vô trùng (chứa chất có hoạt tính hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | HPF/FR/108 /2013                                     | 13/05/2013 | 29/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 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 (IMB)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 42  | Lek farmaceutska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d), Production Site | Perzonali 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 (JAZMP) | x          |   |
| 43  | Actavis UK Limited   | Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, United Kingdom                         | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên đạn; viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU-GMP         | UK MIA 142 Insp GMP/GDP/IMP 142/6742-0029 | 19/04/2013 | 04/02/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | x          |   |
| 44  | A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L                  | Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn).  | EU-GMP         | IT/226-3/H/2013                           | 11/10/2013 | 19/07/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 45  | BAG health Care GmbH   | BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstrabe 1-5, 35423 Lich, Germany                          | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; sản phẩm liệu pháp tế bào; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ động vật.<br>* Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học; nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật hoặc vi khuẩn; nguyên liệu sản xuất thuốc công nghệ gen. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0113                    | 25/10/2013 | 14/08/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 46  | Biomedica spol. s r.o.   | Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột.   | EU-GMP         | sukls232700 /2012                         | 18/02/2013 | 10/12/2015   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic                               | x          |   |
| 47  | Takeda GmbH  | Takeda GmbH Betriebsstatte 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_2013_0022                    | 22/08/2013 | 07/06/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 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:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: bột pha tiêm chứa cephalosporin<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa Cephalosporin); bột pha hỗn dịch uống (chứa cephalosporin). | EU-GMP         | FI34/01/2014           | 15/01/2014 | 12/07/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 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 (TGA), Australia                        | x          |   |

**Đợt 20 (theo Công văn số 6683/QLD-CL ngày 25/04/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                            |  |  |        |                    |            |            |   |   |  |
|---|----------------------------|--|--|--------|--------------------|------------|------------|---|---|--|
| 1 | Laboratories Lyocentre     | 24 avenue Georges Pompidou, 15004 Aurillac Cedex, France | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác.<br>* Thuốc sinh học chứa Lactobacillus.   | EU-GMP | HPF/FR/158 /2013   | 18/07/2013 | 06/12/2015 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x |  |
| 2 | Bausch & Lomb Incorporated | Greenville, SC 29615, USA                                | Sản phẩm: Advanced Eye Relief Dry Eye Environmental Lubricant Eye Drops (Sterile)<br>Tên tại Việt Nam: Computer Eye Drops  | US-GMP | 12-0171-2014-03-VN | 24/01/2014 | 24/01/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x |  |
| 3 | Bausch & Lomb Incorporated | Greenville, SC 29615, USA                                | Sản phẩm: Opcon-A Antihistamine and Redness Reliever Eye Drops (Sterile)   | US-GMP | 12-0171-2014-01-VN | 24/01/2014 | 24/01/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x |  |
| 4 | Leo Laboratories Ltd       | 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Ireland             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc thụ thai ở tử cung. | EU-GMP | 2013/6942/M46      | 29/11/2013 | 21/06/2016 | Irish Medicines Board (IMB)   | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                      |            |              |   | 1          | 2 |
| 5   | Catalent Australia Pty Ltd                                  | 217-221 Governor Road, Braeside Vic 3195, Australia  | Thuốc không chứa penicillin, cephalosporin, hormon, steroid, chất chống ung thư: viên nang mềm; dạng bào chế rắn phân liều.   | PIC/S-GMP      | MI-2012-LI-02647-3   | 11/11/2013 | 24/01/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia       | x          |   |
| 8   | Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna | 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.<br>(thuốc Insulin)   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/298/13 | 27/02/2014 | 29/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                   | x          |   |
| 9   | Tarchominskie Zaklady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna | 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland   | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn (bao gồm cả kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin   | EU_GMP         | GIF-IW-N-4022/299/13 | 27/02/2014 | 29/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                   | x          |   |
| 12  | Bayer Oy  | Pansiontie 47, Turku, 20210, Finland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc tại tử cung (matrix) (chứa chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).                | EU-GMP         | 1661/11.01.09/2013   | 08/04/2013 | 21/02/2016   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                        | x          |   |
| 13  | Berlimed, S.A   | C/Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares 28806 (Madrid), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc hướng thần). | EU-GMP         | ES/094HI/13          | 10/07/2013 | 08/05/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | x          |   |
| 14  | Mitim S.R.L   | Via Cacciamali, 34 36 38 - 125128 Brescia - Italia   | Sản phẩm: Ceftazidim Stragen 2g   | EU-GMP         | CPP/2013/1065        | 12/11/2013 | 12/11/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | x          |   |
| 15  | Mitim S.R.L   | Via Cacciamali, 34 36 38 - 125128 Brescia - Italia   | Sản phẩm: Ceftriaxon Stragen 2g   | EU-GMP         | CPP/2013/1098        | 21/11/2013 | 21/11/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Merck Sharp & Dohme B.V<br>Tên pháp lý: N.V. Organon | Molenstraat 110, 5342 CC OSS. The Netherlands   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); vòng đặt âm đạo.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP         | NL/H 13/0069                              | 20/01/2014 | 04/10/2016   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       | x          |   |
| 17  | Merck Sharp & Dohme B.V                              | Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands   | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác; viên nén.  | EU-GMP         | NL/H 13/0024                              | 15/04/2013 | 28/03/2016   | Healthcare Inspectorate, Netherlands                                       | x          |   |
| 18  | Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A                   | Estrada do Rio da Mo, n8, 8-a, 8-B- Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn; thuốc bột (cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | F0006/S1/H /AF/001/2013                   | 22/04/2013 | 14/03/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   | x          |   |
| 22  | Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd                        | Hanmin Pharm Co., Ltd 114, Chupalsandan-ro, Paengseong-eup, 451-805 Pyeongtaek-si, gyeonggi-do, Republic Of Korea     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền Ceftriaxon (0,5g; 1g)   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2013_0010                    | 24/06/2013 | 16/05/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 23  | Laboratorios Liconsa, S.A                            | Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain                             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần); viên bao (bao gồm cả thuốc hướng tâm thần).   | EU-GMP         | ES/105HVI/13                              | 19/07/2013 | 28/05/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | x          |   |
| 24  | Hospira Incorporation                                | 4285 North Wesleyan Boulevard, Rocky Mount, 27804, United States/ Highway 301 North Rocky Mount, 27804, United States | *Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | UK GMP 21672 Insp GMP 21672/6865 186-0001 | 17/09/2012 | 07/09/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 25  | Sophartex  | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France        | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (bao gồm cả thuốc chứa penicillin); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).   | EU-GMP         | HPF/FR/199 /2013   | 23/10/2013 | 16/05/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 28  | Valpharma International S.P.A                                | Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy      | Sản phẩm: Cletus<br>( Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.P.A - Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy.<br>* Cơ sở đóng gói: Special Product's Line S.P.A - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM), Italy)   | EU-GMP         | CPP/2012/1 232     | 30/07/2012 | 09/10/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 30  | Bausch & Lomb Incorporated                                   | Greenville, SC 29615, USA                            | Sản phẩm: Advanced Eye Relief Dry Eye Rejuvenation Lubricant Eye Drops (Sterile)<br>Tên tại Việt Nam: Moisture Eye Drops  | US-GMP         | 12-0171-2014-02-VN | 24/01/2014 | 24/01/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 31  | Alcon Cusi, SA   | Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou (Barcelona), Spain  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt) (bao gồm cả hormon và chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt) (bao gồm cả hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc cấy ghép dạng rắn (dạng thuốc bột).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng trong dạng lỏng (thuốc xịt mũi, dung dịch nhỏ tai).  | EU-GMP         | NCF/1232/0 01/CAT  | 14/11/2012 | 10/2015      | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | x          |   |
| 32  | Alcon - Couvreur NV  | Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium                  | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc tra mắt) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao); thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch) (thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai)<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt) (kháng sinh có độ nhạy cảm cao). | EU-GMP         | BE/2013/006        | 17/05/2013 | 01/03/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              | x          |   |
| 35  | West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A | Rua Joao de Deus, n. 11, 2700-486, Amadora, Portugal | Sản phẩm: viên nang cứng Gabapentina Gabamox 300mg (Gabapentin 300mg)   | EU-GMP         | 1977/CM/2013       | 07/10/2013 | 07/10/2015   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 36  | OM Pharma SA  | 22 rue du Bois-du-Lan,<br>1217 Meyrin, Switzerland                                     | Sản phẩm: Viên nang cứng Broncho-Vaxom Adult; Viên nang cứng Broncho-Vaxom Children; viên nang cứng Uro-Vaxom  | PIC/S-GMP      | 14-395                                  | 04/03/2014 | 21/11/2015   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 37  | Panpharma   | ZL du Clairay, 35133, Luitre, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa beta lactam).   | EU-GMP         | HPF/FR/225 /2013                        | 10/12/2013 | 19/07/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 38  | Ipcap Laboratories Limited                                    | Plot No 255/1, Village Athal, Silvassa, Dadra and Nagar Haveli (U.T), In-396230, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 17549 Insp GMP 17549/8014-0003   | 03/06/2013 | 20/11/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |
| 46  | Panpharma   | 10 rue du Chenot, Parc d'Activite du Chenot, 56380 Beignon, France                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh non betalactam, chất có hoạt tính hormon).   | EU-GMP         | HPF/FR/226 /2013                        | 10/12/2013 | 14/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 48  | Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited | 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn, Th-10540, Thailand       | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên ngậm.   | EU-GMP         | UK GMP 20689 Insp GMP 20689/1380 3-0005 | 30/05/2013 | 11/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | x          |   |
| 49  | Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.                             | No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan              | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm có tiệt trùng cuối và thuốc tiêm không tiệt trùng cuối; bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm dạng hỗn dịch.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm.<br>* Nguyên liệu làm thuốc tiêm/thuốc vô trùng nhóm Cephalosporin | PIC/S GMP      | 0876                                    | 27/02/2014 | 18/12/2016   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 51  | Genepharm AE / Genepharm SA                                   | 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece   | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hoạt chất kìm tế bào (cytostatic);<br>* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hoạt chất kìm tế bào (cytostatic);<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén và viên nang cứng chứa hoạt chất kìm tế bào (cytostatic), thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác. | EU-GMP         | 66298/30-8-2013                            | 30/08/2013 | 23/07/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | x          |   |
| 52  | MSN Laboratories Private Ltd                                  | Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng   | EU-GMP         | 014/2014/S AUMP/GMP                        | 27/02/2014 | 02/01/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | x |
| 53  | Unither Industries  | Zone Industrielle le Malcourlet, 03800 GANNAT   | * Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormone hay hợp chất có hoạt tính hormone, Viên nén và Các dạng thuốc rắn phân liều khác;<br>* Thuốc từ dược liệu.   | EU-GMP         | HPF/FR/100/2013                            | 17/05/2013 | 16/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 54  | Organon (Ireland) Limited                                     | Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland  | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất có hoạt tính hormone;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormone; Kem chứa chất có hoạt tính hormone.  | EU-GMP         | 2013/7134/M61                              | 16/12/2013 | 11/04/2016   | Irish Medicines Board (IMB)   | x          |   |
| 55  | West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A. | Rua João de Deus, no. 11, Amadora, 2700-486, Portugal   | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốt.  | EU-GMP         | F030/001/2014                              | 21/01/2014 | 10/11/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | x          |   |
| 57  | Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant                | Dewan Idris Road Bara Rangamala Zirabo Savar Dhaka Bangladesh                                   | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng.  | EU-GMP         | UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04 - 0002 | 19/03/2013 | 02/10/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |

**Đợt 21 (theo Công văn số 8320/QLD-CL ngày 26/05/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                  |  |   |        |             |            |            |   |  |   |
|---|----------------------------------|--|---|--------|-------------|------------|------------|---|--|---|
| 1 | Xian-Janssen Pharmaceutical Ltd. | 34 North Wanshou Road, Xian, Shaanxi Province, 710043, China | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột. | EU-GMP | BE/2013/060 | 10/12/2013 | 11/10/2016 | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium |  | x |
|---|----------------------------------|--|---|--------|-------------|------------|------------|---|--|---|

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 2   | BSP Pharmaceuticals S.R.L              | Via Appia Km.65561 (loc.Latina Scalo)-04013 Latina, Italia                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào).<br>* Thuốc sinh học: DNA/ Protein tái tổ hợp | EU-GMP         | IT/218-5/H/2013        | 04/10/2013 | 31/05/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x          |   |
| 4   | Wasserburger arzneimittelwerk GmbH     | Herderstraße 2 und Molkerei-Bauer-Straße 18-, 83512 Wasserburg, Germany                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | DE_BY_04_MIA_2013_0042 | 11/10/2013 | 24/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 7   | MSN Laboratories Private Ltd.          | Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Andhra Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén   | PIC/S-GMP      | 014/2014/S AUMP/GMP    | 27/02/2014 | 01/02/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) | x          |   |
| 8   | Takeda Pharmaceuticals Company Limited | 17-85, Jusohonmachi 2 - chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686 Japan                                | Sản phẩm: Thuốc tiêm Lucrin PDS Depot 3,75mg, Lucrin PDS Depot 11,25 mg<br>Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceuticals Company Limited<br>Cơ sở đóng gói: Abbott Laboratories S.A., Avda. De Burgos, 91, Madrid 28050, Tây Ban Nha  | Japan - GMP    | 4211                   | 14/02/2014 | 09/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | x          |   |
| 9   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany      | Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2013_0196 | 18/11/2013 | 25/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 10  | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH                       | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH<br>Betriebsstatte Freiburg,<br>Mooswaldallee 1 79090<br>Freiburg, Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao). | EU-GMP         | DE_BY_01_GMP_2013_0141 | 25/11/2013 | 17/07/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 13  | West Pharma-Producoes de Especialidades Farmaceuticas , S.A | Rua Joao de Deus, No. 11, Amadora, 2700-486, Portugal   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, thuốc bột, thuốc cốm.  | EU-GMP         | F030/001/2014          | 21/01/2014 | 11/10/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      | x          |   |
| 14  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant                  | 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan   | Sản phẩm: thuốc tiêm AMINIC  | Japan - GMP    | 4095                   | 04/02/2014 | 04/02/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 15  | Abiogen Pharma S.P.A  | Via Meucci, 36<br>(Loc.Ospedaletto)<br>(loc.Ospedaletto) - 56121 Pisa (PI), Italia                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, dạng bào chế bán rắn (chứa hormone sinh dục).  | EU-GMP         | IT/30-1/H/2014         | 07/02/2014 | 30/10/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 16  | S.C.Laropharm S.R.L.  | Sos. Alexandriei nr. 145 A, Comuna Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania                                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao); dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP         | 013/2014/R O           | 06/03/2014 | 13/12/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | x          |   |
| 17  | Ipsen Pharma Biotech  | Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, 83870 Signes, France                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon): thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối (chứa hormon): dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.  | EU-GMP         | HPF/FR/196/2013        | 25/10/2013 | 14/06/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 18  | Pfizer PGM                             | Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | HPF/FR/201 /2013 | 25/10/2013 | 06/06/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 19  | Pfizer Manufacturing Belgium NV        | Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Belgium                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon/ Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa Hormon/ Prostaglandin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | BE/2013/024      | 04/10/2013 | 11/09/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              | x          |   |
| 20  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG | Binger Strabe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: khí dung.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; khí dung; viên nang HMPc; thuốc phun mù; viên nén, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào)  | EU-GMP         | 2013/021/54/M    | 18/10/2013 | 28/08/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 21  | Anfarm Hellas S.A                      | Sximatari Viotias, 32009, Greece  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (kháng sinh beta lactam).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (kháng sinh beta lactam). | EU-GMP         | 37854/13-5-2013  | 19/06/2013 | 01/04/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | x          |   |
| 22  | Pharmathen SA                          | Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.  | EU-GMP         | 23374/21-3-13    | 28/08/2013 | 30/01/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                 | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | GSK Biologicals SA                                    | Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, B-1300, Belgium                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | BE/2013/089                                   | 28/03/2014 | 06/12/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)                      | x          |   |
| 25  | Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.P.A | Via Di Fossignano, 2-04011 Aprilia (LT) Italia  | Sản phẩm: thuốc tiêm Edevexin (5mg/ 5ml)  | EU-GMP         | CPP/2013/853                                  | 10/10/2013 | 10/10/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 26  | Sandoz GmbH - TechOps                                 | Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria  | Thuốc chứa nhóm penicillin và nhóm cephalosporin:<br>* Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế rắn khác (viên nén bao                                     | EU-GMP         | INS-481921-0045-001 (9/10)                    | 09/12/2013 | 21/11/2016   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)                                  | x          |   |
| 27  | GSK Biologicals SA                                    | Rue de l'Institut 89, Rixensart, B-1330, Belgium                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | BE/2013/036                                   | 17/01/2014 | 03/05/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)                      | x          |   |
| 29  | Micro Labs Limited                                    | 16 Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, IN-560 100, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột uống tái cấu trúc.  | EU-GMP         | UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3669 76-0003      | 16/04/2013 | 27/02/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | x          |   |
| 31  | Ipsen Biopharm Limited                                | Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, United Kingdom         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; nguyên liệu sinh học.  | EU-GMP         | UK MIA(IMP) 3070 Insp GMP/IMP 3070/14720-0038 | 21/06/2013 | 18/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | x          |   |
| 32  | Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d) | Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả Hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandin/ Cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc cốm; vi nang; thuốc bột.     | EU-GMP         | 450-28/2012-2                                 | 15/10/2012 | 17/09/2015   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 33  | Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH              | Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH<br>Herderstrabe 2 und Molkerei-Bauer-Strabe 18-83512 Wasserburg, Germany                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2013_0175 | 11/10/2013 | 24/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 35  | Santen Pharmaceutical Co.Ltd. Noto Plant        | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami,  | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Preparations (Ofloxacin 0.003g)  | Japan-GMP      | 3321                   | 05/12/2013 | 05/12/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | x          |   |
| 37  | Genovate Biotechnology Co., Ltd.                | No.1, First Industrial Rd., Hsin-chu Expended Industrial Park, Hsin-chu, Taiwan, R.O.C   | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (tiệt trùng cuối và sản xuất vô trùng); Dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai, mũi (sản xuất vô trùng)<br>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem); dạng bào chế rắn (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang, thuốc bột).<br>* Nguyên liệu sản xuất thuốc tiêm chứa chất độc tố bảo (sản xuất vô trùng). | PIC/S - GMP    | 0851                   | 21/02/2014 | 13/05/2016   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                    | x          |   |
| 39  | Private Joint Stock Company "Tecknolog"         | 8, Manuilskogo str. 20300 Uman, Cherkassy region, Ukraine  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim); thuốc bột, viên ngậm.   | EU-GMP         | 033/2012/S AUMP/GMP    | 26/10/2012 | 28/09/2015   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) | x          |   |
| 40  | Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant | 23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama City, Saitama prefecture, Japan  | Sản phẩm: Thuốc tiêm KYOMINOTIN  | Japan GMP      | 2158                   | 06/09/2013 | 06/09/2015   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | x          |   |
| 41  | F. Hoffman-La Roche Ltd                         | Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk and medicinal products parenterals), Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland | * Dạng bào chế lỏng: lọ thuốc tiệt trùng cuối; lọ thuốc sản xuất vô trùng; ống tiêm sản xuất vô trùng; lọ thuốc đông khô.<br>* Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén bao phim; viên nén.   | EU-GMP         | 14-062                 | 21/01/2014 | 14/11/2016   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |   |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
| 42  | DSM Pharmaceuticals Inc.                            | 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA | Sản phẩm: Singulair® (Montelukast Sodium) Oral Granules, 4mg<br>( Cơ sở sản xuất: DSM Pharmaceuticals Inc. - 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA<br>Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Corp., - 4633 Merck Road Wilson NC 27893, USA)                                | U.S. CGMP      | 09-0039-2013-01-VN | 11/10/2013 | 11/10/2015   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)            | x          |   |
| 43  | Schering-Plough Labo NV                             | Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | BE/2013/010        | 17/05/2013 | 26/03/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | x          |   |
| 44  | Sphere Healthcare Pty Ltd                           | 10-12 Church Road MOOREBANK NSW 2170, Australia               | *Thuốc không vô trùng: thuốc phân liều dạng rắn; thuốc bột và thuốc cốt; viên nang mềm; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ; gel); thuốc uống dạng lỏng; dung dịch dùng ngoài; tinh dầu và dịch chiết dược liệu.<br>(Thuốc uống: thuốc bổ dưỡng<br>Dung dịch thuốc: dung dịch dùng ngoài) | PIC/S - GMP    | MI-2011-LI-09478-3 | 25/07/2013 | 12/10/2015   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                | x          |   |
| 45  | S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO              | VIA G MAZZINI, 9, 24069 CENATE SOTTO(BG). ITALIA              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | IT/49-1/H/2014     | 27/02/2014 | 26/10/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | x          |   |
| 46  | Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan  | Sản phẩm: viên nén ATELEC 10  | Japan-GMP      | 4096               | 04/02/2014 | 04/02/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan             | x          |   |
| 47  | Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant | 103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan  | Sản phẩm: Thuốc cốt AMIYU   | Japan-GMP      | 4153               | 16/02/2014 | 16/02/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan             | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------|---|--|----------------|---------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                    |   |  |                |               |            |              |   | 1          | 2 |
| 48  | Biocon Limited     | Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, Karnataka, 560099, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | PIC/S-GMP      | 497/13        | 08/11/2013 | 14/06/2016   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia |            | x |

**Đợt 22 (theo Công văn số 11586/QLD-CL ngày 08/07/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|    |                                    |   |   |           |   |            |            |  |  |   |
|----|------------------------------------|---|---|-----------|---|------------|------------|--|--|---|
| 3  | Pacific Pharmaceuticals Ltd        | Pacific Pharmaceuticals Ltd<br>30Km, Multan Road - Lahore, Pakistan                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên bao; dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP    | DE_BE_01_GMP_2013_0014                  | 13/09/2013 | 05/09/2016 | Cơ quan thẩm quyền Đức   |  | x |
| 5  | ACS Dobfar S.P.A                   | V.le Addetta 4/12/-20067 Tribiano (MI), Italia  | Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Meronem (500mg, 1g)<br>Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A<br>Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd<br>Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited - Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2 NA, United Kingdom. | EU-GMP    | IT/274-1/H/2013                         | 25/11/2013 | 29/11/2015 | Italian Medicines Agency (AIFA)  |  | x |
| 8  | Duopharma (M) Sdn. Bhd.            | Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Malaysia | Thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc nhỏ mắt.   | PIC/S-GMP | 018/14                                  | 20/01/2014 | 15/07/2016 | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                    |  | x |
| 11 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A | 28/30 Ozarowska Str., Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén.  | EU-GMP    | GIF-IW-N-4022/305/13                    | 06/03/2014 | 10/10/2016 | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             |  | x |
| 12 | Alcon Laboratories Inc - Aspex     | 6021 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).   | EU-GMP    | UK GMP 6103 Insp GMP 6103/99192 08-0001 | 28/02/2014 | 09/12/2016 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |  | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH                                 | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Bruningstraße 50, H600,<br>H500, H590, 65926<br>Frankfurt am Main,<br>Germany      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tố bào/chất kim tế bào); thuốc cấy ghép và dạng rắn (hormon và chất có hoạt tính hormon); vi tiểu phân (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0117 | 08/11/2013 | 09/10/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 14  | Dr Reddy's Laboratories Limited (Formulation Tech Ops - Unit 1) | Plot No.137&138, S.V. Co-op. Indl Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh 502325, India | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Thuốc bột đông khô chứa chất độc tố bào<br>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tố bào.<br>*Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hạt pellet.  | EU-GMP         | 017/2014/R O           | 12/05/2014 | 19/02/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | x          |   |
| 15  | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd Consumer Healthcare Division  | 82 Hughes Ave, Ermington NSW 2115, Australia  | * Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin và các chất chống ung thư: Viên nén; dạng bào chế lỏng; dạng bào chế bán rắn (kem); thuốc bột; thuốc đặt.  | PIC/S-GMP      | MI-2014-LI-02138-1     | 14/04/2014 | 05/12/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                             | x          |   |
| 17  | Janssen Pharmaceutica NV  | Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium   | Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc dán ngoài da  | EU-GMP         | BE/GMP/2014/001        | 28/02/2014 | 23/01/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)              | x          |   |
| 18  | Temmler Werke GmbH  | Temmler Werke GmbH Weihenstephaner Straße 28, 81673 Muchen Germany  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén<br>* Thuốc sinh học: Viên nang cứng chứa saccharomyces cerevisiae   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2013_0191 | 29/10/2013 | 19/07/2016   | Regierung von Oberbayern (Germany)  | x          |   |
| 19  | Delpharm Lille Sas  | Zone Industrielle de Roubaix Est rue de Touflers 59390 LYS LEZ LANNOY, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén<br>* Chế phẩm sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc chiết từ người và động vật.  | EU-GMP         | HPF/FR/136/2013        | 24/06/2013 | 01/03/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP     | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|---|--------------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                  |  |   |                    |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Glenmark Pharmaceuticals Limited | Village - Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Disst. Solan, H.P. 174101, India | Thuốc không vô trùng: Viên nén  | PIC/S-GMP & EU-GMP | 008/2014/S AUMP/GMP | 11/02/2014 | 29/01/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 23  | Sopharma AD                      | 16 Iliensko Shosse Str., Sopfia 1220, Bulgaria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. | EU-GMP             | BG/GMP/20 14/051    | 20/05/2014 | 21/03/2017   | Bulgarian Drug Agency   | x          |   |
| 24  | Omega Laboratories Ltd           | 10 850 Hamon Montreal QC H3M 3A2 Canada  | Sản phẩm: Thuốc tiêm DBL Octreotide lọ 0.1mg/1 ml (DBL OCTREOTIDE INJECTION - Octreotide as acetate 0.1mg/1ml injection solution vial)            | PIC/S-GMP          | 14/0846             | 23/05/2014 | 23/05/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             | x          |   |

**Đợt 23 (theo Công văn số 13326/QLD-CL ngày 07/08/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|   |  |   |  |        |   |            |            |  |   |  |
|---|--|---|--|--------|---|------------|------------|--|---|--|
| 1 | Esseti Farmaceutici SRL                        | Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia, Italia                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid); thuốc bột (chứa kháng sinh cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật. | EU-GMP | IT/56-3/H/2014                          | 05/03/2014 | 10/09/2015 | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x |  |
| 2 | Alcon Laboratories Inc - Aspex                 | 6201 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chế phẩm dùng cho mắt).  | EU-GMP | UK GMP 6103 Insp GMP 6103/99192 08-0001 | 28/02/2014 | 09/12/2016 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x |  |
| 3 | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A | Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP | F036/S1/H/AF/AI/01/2012                 | 23/01/2013 | 26/10/2015 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP                               | NGÀY HẾT HẠN                           | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-------------------------|--|--|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                         |  |  |   | 1          | 2 |
| 5   | Pierre Fabre Medicament Production           | Site Progipharm rue du Lycee, 45500 Gien, France                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch.   | EU-GMP         | HPF/FR/105 /2013        | 22/05/2013                             | 30/11/2015                             | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                                   | x          |   |
| 8   | Pharmaceutical Works Polpharma S.A.          | 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/49-2/13   | 05/02/2014                             | 31/01/2016                             | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | x          |   |
| 10  | IDT Biologika GmbH                           | IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roblau, Germany     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; Vắc xin.<br>* Hoạt chất có nguồn gốc từ vi khuẩn hoặc gen.  | EU-GMP         | DE_ST_01_G MP_2014_0002 | 31/01/2014                             | 12/07/2016                             | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 11  | Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L | Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia, Italia                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | IT/77-1/H/2014          | 31/03/2014                             | 25/09/2016                             | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 12  | Laboratorios Lesvi, SL                       | Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.<br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hidroclotiazida Qualigen 160mg/25mg (Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 160/25mg.<br><br>* Sản phẩm: Viên bao phim Valsartan/ Hidroclotiazida Qualigen 80mg/12.5mg (Valsartan/ Hydrochlorothiazide 80mg/12.5mg). Tên tại Việt Nam: Valbelis 80/12.5mg. | EU-GMP         | NCF/1412/02/CAT         | 20/03/2014<br>04/08/2015<br>03/08/2015 | 2015/03108<br>2015/03104<br>03/08/2015 | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain<br>Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT           | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------|--|--|----------------|----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                              |  |  |                |                |            |              |   | 1          | 2 |
|     |                              |  | * Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 300mg (Irbesartan 300mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 300mg.                   |                | 2015/03106     |            | 17/01/2016   |   |            |   |
|     |                              |  | * Sản phẩm: Viên bao phim Irbesartan Qualigen 150mg (Irbesartan 150mg). Tên tại Việt Nam: Belsartas 150mg.                   |                | 2015/03103     | 03/08/2015 |              |   |            |   |
|     |                              |  | * Sản phẩm: Viên bao phim Desloratadina Qualigen 5mg (Desloratadine 5mg). Tên tại Việt Nam: Aleradin.                        |                | 2015/03105     | 03/08/2015 |              |   |            |   |
|     |                              |  | * Sản phẩm: Viên bao phim Clopidogrel Qualigen 75mg (Clopidogrel hydrogensulfate 97.86mg). Tên tại Việt Nam: Pidorespa 75mg. |                | 2015/03107     | 04/08/2015 |              |   |            |   |
| 13  | Glaxo Wellcome Production    | ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, France   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillin).  | EU-GMP         | HPF/FR/42/2014 | 16/04/2014 | 28/11/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            |   |
| 14  | Ranbaxy Laboratories Limited | Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour - Himachal Pradesh, 173025, India                | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén.   | EU-GMP         | 2013/7250      | 06/03/2014 | 06/12/2016   | Irish Medicines Board (IMB)   |            | x |
| 15  | Glaxo Wellcome S.A           | Avda. De Extremadura, 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400-Arandilla de Duero. (Burgos), Spain | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc hít, hỗn dịch, dung dịch.                                      | EU-GMP         | 3167/86/13     | 10/12/2013 | 09/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha  | x          |   |
| 16  | Laboratoires Expanscience    | Rue des Quatre Filles 28230 Epernon, France  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng   | EU-GMP         | HPF/FR/58/2014 | 15/03/2014 | 05/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 18  | Santen Oy   | Niityhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt; dung dịch thuốc nhỏ tai.         | EU-GMP         | 4415/11.01.09/2013     | 04/11/2013 | 13/12/2015   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  | x          |   |
| 20  | SOPHARTEX   | 21 Rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France   | Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc chứa Penicillins: viên nang cứng, viên nén.<br>- Thuốc uống dạng lỏng,   | EU-GMP         | HPF/FR/199/2013        | 23/10/2013 | 16/05/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 21  | Eisai Co., Ltd<br>(Misato plant of Eisai Co., Ltd.) | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan) | Sản phẩm: Pariet Tablets 10mg   | Japan - GMP    | 4682                   | 19/03/2014 | 19/03/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 22  | Eisai Co., Ltd                                      | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan) | Sản phẩm: Pariet Tablets 20mg   | Japan - GMP    | 4683                   | 19/03/2014 | 19/03/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 23  | Eisai Co., Ltd                                      | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan (950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan) | Sản phẩm: Methylcobal Tablets 500µg   | Japan - GMP    | 4684                   | 19/03/2014 | 19/03/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 25  | Menarini-Von Heyden GmbH                            | Menarini-Von Heyden GmbH Leipziger Straße 7-13 01097 Dresden - Germany  | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm, viên nén, viên bao, viên tác dụng kéo dài | EU-GMP         | DE_SN_01_GMP_2013_0007 | 13/02/2013 | 08/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 26  | E-Pharma Trento S.P.A                               | Frazione Ravina - Via Provina, 2-38123 Trento (TN), Italy   | Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc bột, thuốc cốm  | EU-GMP         | IT/166-1/H/2013        | 23/07/2013 | 07/12/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                       |            |              |  | 1          | 2 |
| 27  | Hospira Australia Pty Ltd  | 1-5, 7-23& 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm, thuốc hít.  | PIC/S-GMP      | MI-2013-LI-06176-1                    | 03/07/2013 | 23/11/2015   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                          | x          |   |
| 28  | Intas Pharmaceuticals Limited  | Plot numbers 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0017 | 11/04/2014 | 10/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 29  | Baxter SA  | Boulevard René Branquart 80, Lessines, B-7860, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, nhũ dịch tiêm truyền.<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch  | EU-GMP         | BE/2013/042                           | 23/12/2013 | 23/04/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)           | x          |   |
| 30  | Frosst Iberica, S.A.   | Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain   | Thuốc không vô trùng: Viên nén  | EU-GMP         | ES/071HVI/14                          | 09/04/2014 | 24/03/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                    | x          |   |
| 31  | Schering-Plough (Ireland) Company T/A Schering-Plough (Brinny) Company | Brinny, Innishannon, Co. Cork, Ireland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | 2013/7106/M427                        | 11/04/2014 | 18/10/2016   | Irish Medicines Board (IMB)  | x          |   |
| 32  | Pliva Croatia Ltd,   | Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống, thuốc bột uống<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học khác: thuốc kem | EU-GMP         | 381-13-04/151-13-09                   | 29/12/2013 | 06/11/2016   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia        | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 36  | Patheon Italia S.P.A                        | Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (DNA/Protein tái tổ hợp; hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandin/cytokine), dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, viên nén<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm.<br>* Thuốc sinh học: DNA/protein tái tổ hợp. | EU-GMP         | It/105-4/H/2014  | 09/05/2014 | 28/06/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                      | x          |   |
| 37  | Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant | No.30, Chenggong 1st Rd., Sinsing Village, Nantou City, Nantou County 54066, Taiwan                                  | * Thuốc không vô trùng:<br>- dung dịch thuốc<br>- thuốc mỡ, kem<br>- viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm;<br>- Viên nang chứa hoạt chất độc tố bào, viên nén chứa hormon  | PIC/S-GMP      | 0322             | 25/10/2013 | 05/11/2015   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)           | x          |   |
| 38  | J. Uriach y Compania, S.A                   | Avinguda Camí Reial, 51-57 Poligon Industrial Riera de Caldes, 08184 - Palau - Solita i Plegamans (Barcelona), Spain | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hoạt chất gây nghiện), viên nang cứng; viên nén, viên bao, viên bao đường, , thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn  | EU-GMP         | NCF/1405/001/CAT | 18/02/2014 | 11/02/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain | x          |   |
| 39  | Elpen Pharmaceutical Co., Inc               | Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa kháng sinh beta lactam); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa kháng sinh beta lactam).  | EU-GMP         | 71727/20-9-13    | 14/03/2014 | 23/07/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece    | x          |   |
| 40  | Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd           | 33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbulk-do, Korea   | *Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm<br>*Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin và chất độc tố bào)<br>* Si rô khô  | PIC/S-GMP      | 2014-G1-1438     | 02/07/2014 |              | Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea  | x          |   |
| 41  | Stiefel Laboratories (Ireland) Limited      | Finisklin Business Park, Sligo, Ireland  | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | 2013/6925/M144   | 22/08/2013 | 31/05/2016   | Irish Medicines Board (IMB)                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 43  | Lupin Limited                            | 198-202 New industrial Area No.2, Mandideep, District Raisen, Madhya Pradesh, IN 462 046 - India                                 | * Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.  | EU-GMP         | UK GMP 25315 Insp GMP 25315/3904 7-0005 | 29/10/2012 | 10/09/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |
| 44  | Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy GALENA | 10, Dozynkowa Str., 52-311 Wroclaw, POLAND   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | GIF-IW-N4022/171/13                     | 14/10/2013 | 18/07/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | x          |   |
| 45  | Laboratoires Macors                      | Rue des Caillottes ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hormones; viên nén chứa hormones   | EU-GMP         | HPF/FR/206/2013                         | 20/11/2013 | 16/05/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 46  | Aurobindo Pharma Limited - Unit III      | Survey no 313, 314 -Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quathubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; bột pha dung dịch uống.  | EU-GMP         | F1035/MH/001/2014                       | 29/05/2014 | 10/01/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal      |            | x |
| 47  | Astellas Ireland Co. Ltd                 | Killorglin, Co., Kerry, Ireland  | * Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng  | EU-GMP         | 2013/6941/M1035                         | 16/09/2013 | 18/06/2016   | Irish Medicines Board (IMB)   | x          |   |
| 48  | Laboratorios Normon, S.A                 | Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Betalactam;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa kháng sinh betalactam; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa kháng sinh betalactam, chất độc tế bào, hormon hay chất có hoạt tính hormon, ức chế miễn dịch.) | EU-GMP         | ES/143HVI/14                            | 13/06/2014 | 02/06/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 49  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(348-3, Aza-suwa, Oaza- | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Ointments (Ofloxacin 0.003g) | Japan-GMP      | 1504          | 30/06/2014 | 30/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | x          |   |

**Đợt 24 (theo Công văn số 16300/QLD-CL ngày 23/09/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                             |  |   |        |   |            |            |  |   |  |
|---|-----------------------------|--|---|--------|---|------------|------------|--|---|--|
| 2 | Merck KGaA                  | Merck KGaA<br>Frankfurter Straße 250,<br>A18, A31, A32, D3, D9,<br>D11, D12, D15, D24, D25,<br>D39, I11, N78, N79, N80,<br>N90, PH5, PH16, PH23,<br>PH28, PH50, PH51, PH52,<br>PH80, V40, V41, V42, V66,<br>V67; 64293 Darmstadt,<br>Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:</li> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn); thuốc nhỏ mắt.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ           <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn giải phóng thay đổi; viên nén (hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn)</li> <li>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (DNA/protein tái tổ hợp, vắc xin điều trị ung thư) ; thuốc công nghệ sinh học (DNA/protein tái tổ hợp).</li> <li>* Thuốc khác: thuốc có nguồn gốc từ động vật; hoạt chất/tá dược.</li> </ul> </li> </ul> | EU-GMP | DE_HE_01_GMP_2013_0005                    | 24/01/2013 | 14/12/2015 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x |  |
| 3 | Aesica Queenborough Limited | North Road Queenborough Kent ME11 5EL, United Kingdom  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc gây mê dạng hít.  | EU-GMP | UK MIA 32496 Insp GMP 32496/3043 3 - 0022 | 29/07/2013 | 10/06/2016 | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                               |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 4   | Alfa Wassermann S.P.A         | Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italy   | <p>*Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (hormon và các chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); polveri.</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không phải hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và các chất hoạt tính hormon, không bao gồm hormon corticosteroid và hormon sinh dục); thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén.</p> <p>* Thuốc sinh học: chế phẩm máu (sản phẩm từ tế bào/mô người), chế phẩm từ người/động vật (sản phẩm từ tế bào/mô động vật)</p> | EU-GMP         | IT/99-2/H/2013         | 18/04/2013 | 09/01/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x          |   |
| 5   | Rottendorf Pharma GmbH        | Rottendorf Pharma GmbH<br>Ostenfelder Strabe 51-61,<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany  | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột (chứa hoạt chất nguy cơ tiềm tàng: tamoxifen, Flutamide, Clomifen và các chất tương tự)   | Eu-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013 | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 6   | Precise Chemipharma Pvt. Ltd. | Gut No, 215/1, 215/2<br>Khatwad Phata, at Post:<br>Talegaon, Taluka-Dindori,<br>District: Nashik-422202,<br>Maharashtra, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; pellet, viên nén.<br>Sản phẩm cụ thể: viên nén Agomelatine; pellet Omeprazole; viên nang Flupirtine.  | PIC/S-GMP      | 082/2013/S AUMP/GMP    | 05/11/2013 | 05/10/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) | x          |   |
| 7   | Haupt Pharma Latina S.R.L     | Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600- 04100 Latina (LT), Italia  | <p>*Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.</p> <p>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa penicillins); thuốc bột (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillins), dạng bào chế bán rắn; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.</p>   | EU-GMP         | IT/83-16/H/2013        | 27/03/2013 | 25/09/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                 |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 8   | Pfizer (Perth) Pty Ltd          | 15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia     | * Thuốc vô trùng: dạng bào chế bán rắn-thuốc kem, gel, mỡ; dung dịch thuốc; thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương.<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn-thuốc kem, gel, mỡ; dung dịch thuốc.  | PIC/s-GMP      | MI-2014-LI-04341-3  | 20/05/2014 | 08/07/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia     | x          |   |
| 9   | Pfizer Ireland Pharmaceuticals  | Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland                      | * Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính hóa môn: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | 2013/6298/M1063     | 23/08/2013 | 15/03/2016   | Irish Medicines Board (IMB)                           | x          |   |
| 10  | Shiono Chemical Co., Ltd        | 10-8, Yaesu 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan                           | Sản phẩm: Thuốc tiêm NASPALUN   | Japan - GMP    | 1970                | 30/07/2014 | 30/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | x          |   |
| 11  | Demo Sa Pharmaceutical Industry | 21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm beta lactam), dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng | EU - GMP       | 47140/29-5-2014     | 30/05/2014 | 15/04/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece     | x          |   |
| 13  | Merck Sharp & Dohme Corp        | 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA                       | Sản phẩm: M-M-R II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD), 0.5mL.   | US cGMP        | CT 0834-14 WHO      | 01/06/2014 | 01/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x          |   |
| 14  | Fresenius Kabi Austria GmbH     | Estermannstrabe 17, 4020 Linz, Austria                               | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.<br>* Dược chất: Laktulose, Hydroxyethylstarke, Hetastarke, Pentastarke, Viastarke, Sinistrin  | EU-GMP         | INS-480019-0024-001 | 13/02/2013 | 21/08/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care     | x          |   |
| 15  | Balkanpharma - Dupnitsa AD      | 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | BG/GMP/20 13/047    | 17/09/2013 | 20/06/2016   | Bulgarian Drug Agency                                 | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 16  | Douglas Manufacturing Ltd        | Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand      | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm penicillin và cephalosporin): thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén.</li> <li>* Thuốc chứa hormon và steroid: thuốc kem; viên nang mềm; kem dưỡng; dung dịch; hỗn dịch; viên nén.</li> <li>* 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.</li> <li>* Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): viên nang mềm; viên nén.</li> <li>* Thuốc khác: thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; kem dưỡng; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.</li> </ul> | PIC/S-GMP      | TT60-42-16-3-3         | 06/03/2014 | 06/09/2015   | Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand | x          |   |
| 18  | BBT Biotech GmbH                 | BBT Biotech GmbH Arnold-Sommerfeld-Ring 28, 52499 Baeweiler, Germany                 | * Dược chất: urokinase, streptokinase, chorionic gonadotropin, menotrophin, urofollitropin, aprotinin, corticotropin, hyaluronidase, enterobacteriaceae, lactic acid bacteria, yeasts, streptokokkes.  | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2014_0009 | 12/03/2014 | 07/08/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 19  | Eisai Co., Ltd                   | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan   | Sản phẩm: Methylcobal Injection 500 µg   | Japan-GMP      | 1756                   | 10/07/2014 | 10/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                  | x          |   |
| 20  | Special Product's Line S.P.A     | Strada Paduni, 240-03012 Anagni (FR), Italy  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa Bacillus); thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon corticosteroid); thuốc đặt; viên nén.  | EU-GMP         | IT/89-1/H/2013         | 08/04/2013 | 26/09/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       | x          |   |
| 22  | Dr. Willmar Schwabe GmbH& Co. KG | Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG Willmar-Schwabe-Strabe 4, 76227 Karlsruhe, Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm, globuli (chứa vi nang chứa vi lượng đồng cǎn); viên nén.</li> <li>* Thuốc từ dược liệu</li> <li>* Thuốc vi lượng đồng cǎn</li> </ul>  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0069 | 13/06/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
|     |                                  |  | * Sản phẩm: Viên nén bao phim Ginkgo biloba (tên đăng ký tại Việt Nam: Cebrex) (Cao khô lá Ginkgo biloba 40mg/viên)  |                | Schwabe-032-2015       | 10/07/2015 | '12/2016     |   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|---------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                           |            |              |   | 1          | 2 |
|     |   |  | * Sản phẩm: Viên nén bao phim Tebonin spezial 80mg (tên đăng ký tại Việt Nam: Cebrex S) (Cao khô lá Ginkgo biloba 80mg/viên)  |                | Schwabe-003-2015          | 10/07/2015 | 10/          |   |            |   |
|     |   |  | * Sản phẩm: Viên nén phóng thích chậm Venoplant retard S (Cao khô hạt dẻ ngựa 263.2mg). Tên tại Việt Nam: Venosan retard  |                | Schwabe-028-2014          | 11/03/2014 |              |   |            |   |
| 23  | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd<br>(Taiho Pharmaceutical Co., Ltd<br>Tokushima Plant) | 1-27, Kandanishiki-cho,<br>Chiyoda-ku, Tokyo, 101-<br>8444, Japan<br>(224-15 Aza-ebisuno,<br>Hiraishi, Kawauchi-cho,<br>Tokushima-shi,<br>Tokushima, 771-0194,<br>Japan) | Sản phẩm: viên nang TS-One Capsule 25   | Japan-GMP      | 407                       | 25/04/2014 | 25/04/2016   | Ministry of Health,<br>Labour and Welfare<br>(MHLW), Japan                            | x          |   |
| 25  | KRKA, d.d., Novo mesto  | Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon) | EU-GMP         | 450-2/2014-2              | 31/01/2014 | 03/06/2016   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | x          |   |
| 26  | Sandoz Private Limited  | MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B, T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | INS-481703-0009-001 (2/8) | 11/06/2014 | 29/01/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                                     | x          |   |
| 27  | Venus Remedies Limited  | Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột đông khô (chứa cephalosporin, carbapenem, chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kìm tế bào).  | EU-GMP         | FI042/MH/02/2014          | 31/07/2014 | 27/06/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal              | x          |   |
| 28  | Janssen Cilag S.P.A   | Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04010 Latina (LT), Italia   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù; viên nén.  | EU-GMP         | IT/150-10/H/2013          | 19/06/2013 | 18/12/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|---|--|----------------|-----------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                               |   |  |                |                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 30  | Janssen Pharmaceutica NV      | Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | BE/2012/086     | 19/02/2013 | 22/11/2015   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | x          |   |
| 31  | Biomedica Foscama Group S.P.A | Via Morolense 87 -03013 Ferentino (FR), Italy               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | IT/122-1/H/2014 | 08/06/2014 | 09/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | x          |   |
| 32  | Sanofi-Aventis S.P.A          | Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italia                 | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Viên nén<br>- Thuốc bột, thuốc cốm<br>* Sinh phẩm y tế chứa vi sinh vật đường tiêu hóa:<br>- Viên nang cứng<br>- Thuốc uống dạng lỏng   | EU-GMP         | IT/15-1/H/2014  | 27/01/2014 | 04/10/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | x          |   |
| 33  | Mitim S.R.L                   | Via Cacciimali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy          | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc dạng kháng sinh penicillin)<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Thuốc bột và thuốc cốm (bao gồm cả thuốc dạng kháng sinh penicillin)<br>- Thuốc bán rắn<br>- Viên nén (bao gồm cả thuốc dạng kháng sinh penicillin) | EU-GMP         | IT/111-4/H/2013 | 29/04/2013 | 13/02/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | x          |   |
| 34  | GE Healthcare Ireland         | IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland          | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ  | EU-GMP         | 2012/5803/M235  | 19/12/2012 | 05/10/2015   | Irish Medicines Board (IMB)                                      | x          |   |
| 35  | Merck Sharp & Dohme Corp., US | 770 Sumneytown Pike, P.O. Box 4,, West Point, PA 19486, USA | Sản phẩm: GARDASIL Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recombinant Vaccine Vial and Syringe; Vial and Syringe   | U.S.GMP        | CT 0836-14 WHO  | 11/06/2014 | 11/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)            | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 36  | Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. - Fuji Plant      | 1188 Shimotogari, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka, Japan | Sản phẩm: Thuốc tiêm Leunase Inj. (JPC L-Asparaginase 10,00 K units)  | Japan-GMP      | 405             | 25/04/2014 | 25/04/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan    | x          |   |
| 38  | Laboratorios Normon, S.A                      | Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Thuốc đông khô<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc cấy ghép và thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam)<br>- Thuốc tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam)<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam)<br>- Viên nén chứa chất độc tế bào, chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chứa chất ức chế miễn dịch; viên nén, viên bao kháng virut | EU-GMP         | ES/143HVI/14    | 13/06/2014 | 02/06/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain | x          |   |
| 39  | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA | Via Pontina Km 30,400 - 00040 Pomezia (RM), Italia          | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Thuốc đông khô<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid<br>- Thuốc tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Thuốc bột, thuốc cốm<br>- Thuốc bán rắn<br>- Viên đặt<br>- Viên nén chứa corticosteroid   | EU-GMP         | IT/149-2/H/2013 | 17/06/2013 | 08/11/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                         | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 40  | Polfarmex S.A  | 9, Jozefow Str., 99-300 Kutno, Poland   | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>- Thuốc bột<br>- Viên nén<br>- Hỗn dịch thuốc<br>* Thuốc từ dược liệu   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/297/13   | 27/02/2014 | 21/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                       | x          |   |
| 42  | Medochemie Ltd (Factory C)   | 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus.                                       | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem.<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nén, viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem.   | EU-GMP         | MED04/2013/002         | 21/10/2013 | 31/05/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus        | x          |   |
| 43  | Janssen Pharmaceutica NV   | Lammerdries 55, Olen, B-2250, Belgium   | Nguyên liệu làm thuốc: Hạt pellet  | EU-GMP         | BE/2013/013            | 17/05/2013 | 14/03/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium | x          |   |
| 44  | Pfizer Biotech Corporation, Hsinchu Plant  | No.290-1, Chung Lun Village, Hsinfeng, Hsinchu, 30442, Taiwan (R.O.C)   | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Thuốc bột đông khô pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Penicillin<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột   | PIC/S-GMP      | 0646                   | 03/01/2014 | 24/07/2016   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                  |            | x |
| 45  | Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 2, 515/1, Soi 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Praeksa 10280 Samutprakarn, Thailand | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nang mềm<br>Cụ thể: viên bao Doloteffin; viên bao Doloteffin forte; viên nén Ardeyosedon; viên bao đường Ardeyosedon Nacht; Ardeycordal forte; viên nang cứng Korea Ginseng; viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weiβdorn; viên nang mềm Alfacalcidol 0,25µg; viên nang mềm Alfacalcidol 1µg. | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0020 | 14/07/2014 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                      |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP            | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|------------------------|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |                        | 1          | 2 |
| 46  | Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road | Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 1, 384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, 10280 Samutprakarn, Thailand | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm<br>Cụ thể: viên nang Vitamin E 600; viên nang mềm gelatin Knoblauch với Mistel+Weiβdorn; viên nang mềm Alfacalcidol 0,25µg; viên nang mềm Alfacalcidol 1µg.  | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0017 | 10/07/2014 | 24/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức |            | x |
| 47  | Ardeypharm GmbH  | Ardeypharm GmbH Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột và trà thuốc.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; thuốc nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc vi sinh vật.<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn; nguyên liệu sinh học. | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2014_0012 | 03/06/2014 | 16/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức | x          |   |
| 48  | Sopharma AD  | 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria   | Viên nén Nivalin 5mg (Galantamine hydrobromide 5mg)  | EU-GMP         | BG/GMP/2013/046        | 02/09/2013 | 28/06/2016   | Bulgarian Drug Agency  | x          |   |

**Đợt 25 (theo Công văn số 20841/QLD-CL ngày 01/12/2014 của Cục Quản lý Dược)**

|   |   |   |  |             |            |            |  |  |   |  |
|---|---|---|--|-------------|------------|------------|--|--|---|--|
| 2 | Merck Serono S.A.<br><br>* Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Thụy Sỹ<br>* Centre Industriel, 1267 Coinsins, Thụy Sỹ | * Dạng bào chế rắn: bột đông khô;<br>* Dạng bào chế lỏng: dung môi pha tiêm.<br>* Dược chất tái tổ hợp. | PIC/S-GMP                                | 14-970      | 20/05/2014 | 20/05/2016 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) | x  |   |  |
| 4 | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant  | 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan   | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Bronuck 0,1%     | Japan - GMP | 1863       | 18/07/2014 | 18/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | x |  |
| 5 | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant  | 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan   | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Tearbalance 0,1% | Japan - GMP | 1862       | 18/07/2014 | 18/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                    |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd | 6-8. Doshomachi 2-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan   | Sản phẩm: Gasmotin tablets 5mg  | Japan-GMP      | 1889                                    | 23/07/2014 | 23/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | x          |   |
| 10  | Pharmacia & Upjohn Company         | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA  | Thuốc tiêm bột Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) 125mg   | US-GMP         | 05-0074-2014-01-VN                      | 06/09/2014 | 06/09/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | x          |   |
| 11  | Pharmacia & Upjohn Company         | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA  | *Sản phẩm: Dung dịch dùng ngoài Cleocin T® 1% (Clindamycin phosphate)   | US-GMP         | 06-0004-2014-01-VN                      | 26/06/2014 | 26/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | x          |   |
| 12  | Bipso GmbH                         | Bipso GmbH<br>Robert-Gerwig-Str.4,<br>gemab der Grundrissplane<br>vom 21.07.2011, 78224<br>Singen, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0059                  | 19/11/2013 | 26/02/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 13  | USV Limited                        | H-17/H-18, O.I.D.C, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, 396210, India                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén   | EU-GMP         | UK GMP 24881 Insp GMP 24881/4167 2-0001 | 14/01/2013 | 14/01/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 14  | Medana Pharma Spolka Akcyjna       | 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén;<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học<br>* Thuốc thảo dược. | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/256/13                    | 05/02/2014 | 08/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                      | x          |   |
| 15  | Medana Pharma Spolka Akcyjna       | 10, Wladystawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học                          | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/255/13                    | 05/02/2014 | 08/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                      | x          |   |
| 17  | Cipla Limited                      | Unit III, Plot No S-103, L-139 & M-62, Verna Industrial Area, Verna Salcette, Goa 403 722, India           | Thuốc bán rắn không chứa kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin, thuốc hormone và chế phẩm chống ung thư   | PIC/S-GMP      | MI-2012-CE-05676-3                      | 01/07/2014 | 03/04/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                          |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|---|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                           |   |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 18  | Cipla Ltd., Unit V        | Plot No. L-139 S-103 and M-62, Verna Industrial Estate, 403 722 Verna, Salcette, Goa, India                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất độc tố bào/ chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tố bào/ chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tố bào/ chất kìm tế bào). | EU-GMP         | DE_BB_01_GMP_2013_0041                    | 17/10/2013 | 04/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | x |
| 19  | Cipla Limited (Unit VII)  | Unit VII, Plot No. L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India                           | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, thuốc bột.   | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4630 235-0001 | 21/02/2013 | 08/10/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 20  | Cipla Limited (Unit VIII) | Unit VIII, Plot No L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, IN-403 722, India                                | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén  | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4630 328-0001 | 21/02/2013 | 08/10/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 21  | Cipla Limited             | Plot No, 9 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, thuốc phun mù, viên nén, thuốc xịt mũi                    | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2635 778-0002 | 08/08/2013 | 15/04/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 22  | Cipla Limited (Unit 1)    | Plot No, A-33, A-2 (Unit 1) MIDC, Patalganga, District Raigad, Maharashtra, In-410 220, India                           | * Thuốc không vô trùng: viên nén   | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/5476-0008     | 31/03/2014 | 17/02/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 23  | Cipla Limited             | D-7, D-22, D27 MIDC, Kurkumbh, District Pune, Maharashtra, 413 802, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm, thuốc đạn, viên nén, thuốc bột.cốm sủi; cốm không sủi; pellet bao tan trong ruột  | EU-GMP         | UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4462 27-0004  | 24/05/2013 | 08/04/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | RIEMSER Pharma GmbH   | RIEMSER Pharma GmbH,<br>Betriebsstätte Fatol,<br>Arzneimittel, Robert-Koch-<br>strabe, 66578 Schiffweiler,<br>Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | DE_SL_01_G<br>MP_2012_0<br>029 | 26/02/2013 | 30/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức   | x          |   |
| 25  | ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A             | Via Fossignano 2- 04011 Aprilia (LT), Italia.   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa hormone hoặc chất có hoạt tính hormone; không chứa corticosteroid và hormone sinh dục); thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén (chứa hormone hoặc chất có hoạt tính hormone; không chứa corticosteroid và hormone sinh dục) | EU-GMP         | IT/39-<br>2/H/2014             | 19/02/2014 | 14/05/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 26  | Ferrer Internacional, SA  | c/. Joan Buscalla, 1-9,<br>08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Tây Ban Nha                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc đông khô).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc xịt họng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn.  | EU-GMP         | NCF/1424/0<br>01/CAT           | 25/06/2014 | 05/05/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | x          |   |
| 27  | Pharmatis   | Zone d'Activites Est no 1,<br>60190 Estrees-Saint-Denis, France   | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.   | EU-GMP         | HPF/FR/103 /2014               | 07/07/2014 | 06/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 28  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Pierre Fabre Medicament Production | Site Progipharm<br>Rue du Lycee 45500 Gien, France.   | Sản phẩm: viên nén Tanganol, SĐK: VD-13678-10   | EU-GMP         | HPR/FR/105 /2013               | 22/05/2013 | 30/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                           |            |              |   | 1          | 2 |
| 29  | Takeda Austria GmbH                    | St. Peter-Strabe 25, 4020 Linz, Austria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.   | EU-GMP         | INS-480050-0044-001 (3/8) | 13/02/2013 | 26/11/2015   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                             | x          |   |
| 30  | Catalent Germany Eberbach GmbH         | Catalent Germany Eberbach GmbH<br>Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nang đặt âm đạo). (không bao gồm sinh phẩm từ máu, thuốc sinh học miễn dịch, thuốc điều trị tế bào, thuốc điều trị gene, thuốc sử dụng nghiên cứu invivo, thuốc công nghệ sinh học, thuốc phóng xạ, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật).   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0119    | 01/10/2013 | 26/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 31  | Janssen-Cilag                          | Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-reul, France  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | HPF/FR/71/2014            | 05/06/2014 | 28/11/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 32  | mibe GmbH Arzneimittel                 | mibe GmbH Arzneimittel<br>Munchener Strabe 15, gemab den Lageplanen Nr.1 und 2, 06796 Brehna, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc bột hít; thuốc bột dùng ngoài; viên ngậm.<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2014_0011    | 05/03/2014 | 04/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 33  | Akciiju sabiedriba, Grindeks (I vieta) | Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvija   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tố bào/ chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén.  | EU-GMP         | ZVA/LV/2013/009H          | 09/05/2013 | 05/04/2016   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia                                       | x          |   |
| 34  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A.    | 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/270/13      | 05/02/2014 | 07/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 36  | TRB Pharma S.A   | Plaza 939, 1427 Buenos Aires, Argentina  | Sản phẩm: viên nang Artrodar (Diacerein 50mg)   | PIC/S-GMP      | 201320120<br>000722-14                    | 28/08/2014 | 28/08/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 37  | Macleods Pharmaceuticals Limited                                 | Village Theda Post Office Lohimajra Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh, In-174101, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706 716-0004 | 21/07/2014 | 10/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom     |            | x |
| 38  | Teikoku Seiyaku Co., Ltd. Sanbonmatsu Factory                    | 567 Sanbonmatsu, Higashikagawa, Kagawa 769-2695, Japan   | Sản phẩm: Lignopad Medicated Plaster 5% w/w   | Japan-GMP      | 4823                                      | 25/03/2014 | 25/03/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |
| 39  | Medochemie Ltd (Central Factory)                                 | 1-10 Constantinoupolos Street, 3011, Limassol, Cyprus  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | MED01/201<br>4/001                        | 13/05/2014 | 24/01/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus                           | x          |   |
| 40  | Swiss Caps AG  | Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland   | Viên nang mềm.  | PIC/S-GMP      | 14-1491                                   | 22/07/2014 | 14/03/2016   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             | x          |   |
| 41  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnica | Duchnica, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland                                    | Sản phẩm: Viên nén bao phim Bioracef (Cefuroxime axetil 250mg)<br>Tên tại Việt Nam: Bio-dacef | EU-GMP         | GIF-IW-N-4021/1547/ WSz/13                | 25/11/2013 | 25/11/2015   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                 | x          |   |
| 42  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnica | Duchnica, 28/30, Ozarowska Street, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland                                    | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biofazolin (Cefazolin 1g)                              | EU-GMP         | GIF-IW-4011/9/IP/2 014                    | 28/05/2014 | 28/05/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                 | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 46  | HBM Pharma s.r.o   | HBM Pharma s.r.o<br>Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén. | EU-GMP         | SK/011V/2013   | 07/06/2013 | 18/04/2016   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)                                      | x          |   |
| 47  | Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.) | 5, Marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc bột;<br>- Viên nén;<br>* Thuốc từ dược liệu. | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/295/13   | 25/02/2014 | 28/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland  | x          |   |
| 48  | Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd., Onoda Plant   | 7473-2, Ooaza Onoda, SanyoOnoda, Yamaguchi, Japan        | Sản phẩm:<br>+ Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100;<br>+ Viên nang HERBESSER CD 200, HERBESSER R 200.  | Japan          | *Viên nang HERBESSER CD 100, HERBESSER R 100: 243;<br>*Viên nang HERBESSER CD 200, HERBESSER R 200: 244. | 16/04/2014 | 16/04/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan   | x          |   |
| 49  | Laboratories Cinfa S.A   | Avenida Roncesvalles S/N, Olloqui 31699 (Navarre), Spain | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên nén.  | EU-GMP         | NCF/02/2014  | 27/01/2014 | 15/11/2016   | Cơ quan chính phủ về y tế vùng Navarre (thực hiện theo sự phân cấp của Spanish Agency of Drugs and Health Products -AEMPS) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | TEVA Gyógyszergyár Zrt                     | Site 1, Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungary                               | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon);<br>- Viên nang mềm;<br>- Thuốc uống dạng lỏng;<br>- Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>- Thuốc bột và vi nang;<br>- Thuốc bán rắn (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon);<br>- Viên đặt;<br>- Viên nén (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | OGYI/6001-5/2014        | 17/03/2014 | 05/12/2016   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | x          |   |
| 51  | S.C. Rompharm Company S.R.L.               | Str. Eroilor nr. 1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania            | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt (dung dịch, hỗn dịch, thuốc tiêm dung dịch))<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>+ Thuốc uống dạng lỏng;<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc viên nén bao phim.                     | EU-GMP         | 026/2014/R O            | 13/10/2014 | 28/08/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania  | x          |   |
| 52  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, | Sản phẩm: Kary Uni, Ophthalmic Liquids and Solutions (Pirenoxine 0.05mg)  | Japan-GMP      | 2986                    | 02/10/2014 | 02/10/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | x          |   |
| 53  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A.        | Duchnice, 28/30, Ozarowska Street 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland            | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biotaksym (Cefotaxime 1g)<br>Tên tại Việt Nam: Bio-Taksym  | EU-GMP         | GIF-IW-4011/10/IP/2014  | 28/05/2014 | 28/05/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | x          |   |
| 54  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A.        | Duchnice, 28/30, Ozarowska Street 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland            | Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm Biotum (Ceftazidim 1g)<br>Tên tại Việt Nam: Biocetum   | EU-GMP         | GIF-IW-4011/793/IP/2014 | 19/05/2014 | 19/05/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP                                       | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|--|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |  |              |  | 1          | 2 |
| 55  | Rottendorf Pharma GmbH                                    | Ostenfelder Strasse 51-61<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany                        | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên nang mềm;<br>- Viên nén, viên nén sủi bọt, viên nén bao;<br>- Thuốc rắn phần liều khác:<br>+ Thuốc bột, thuốc cốt, hạt pellets (vi nang) chứa những hoạt chất có độc tính cao như Tamoxifen, Flutamide, Clomifene và một số chất tương tự.<br>+ Sản phẩm sinh học chứa Pancreatin, hoặc các dị ứng nguyên dùng trong trị liệu. | EU-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013 (sản xuất)<br>DE_NW_05_GMP_2014_0014 (đóng gói) | 03/06/2014 (sản xuất)<br>02/06/2014 (đóng gói) | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Münster)                          | x          |   |
| 56  | Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.                             | 128 Shin Min Road, Chiayi,<br>Taiwan   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch để tiêm (Injection);<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc;<br>+ Thuốc kem, mỡ ;<br>+ Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.  | PIC/S          | (AP)<br>0352081  | 17/10/2014                                     | 17/05/2016   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                 | x          |   |
| 57  | Sandoz GmbH - BP Kundl                                    | Biochemiestraße 10 6250 Kundl, Austria   | * Sản phẩm sinh học: Chế phẩm công nghệ sinh học<br>* Hoạt động khác: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc vô trùng và không vô trùng.  | EU-GMP         | INS-481922-0039-001  | 14/07/2014                                     | 19/11/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                          | x          |   |
| 58  | Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S. | Yenisehir Mah Dedepasa Cad No 17 (11.Sok No. 2) Kurtloy Istanbul Tr 34912 Turkey | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng;<br>- Viên ngậm, viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên bao tan trong ruột, viên giải phóng kéo dài, viên nén phân tán   | EU-GMP         | UK GMP 21635 Insp GMP 30937/3404 71-0004                               | 23/04/2014                                     | 17/03/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |
| 59  | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG                           | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG<br>Lohmanstr. 2 56626 Andernach, Germany         | * Thuốc không vô trùng:<br>- Khung thẩm chứa dược chất;<br>- Thuốc bán rắn;<br>- Viên bao phim chứa hormon hoặc dược chất có hoạt tính hormon.<br>- Miếng dán tẩm thuốc thẩm qua da chứa hormon hoặc dược chất có hoạt tính hormon.   | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2014_0009   | 14/02/2014                                     | 28/11/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Landesamt Fur Soziales, Jugend und Versorgung)     | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                      | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 60  | Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna | 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                           | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15/14 | 07/05/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland   | x          |   |
| 61  | Sanofi-Aventis S.P.A                                    | S.S 17 Km 22-67019 Scoppito (AQ), Italia                              | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang mềm;<br>- Viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon có cấu trúc corticosteroid<br>* Thuốc từ dược liệu.  | EU-GMP         | IT/247-10/H/2014               | 26/09/2014 | 06/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 62  | Euro-med Laboratories Phil., Inc                        | Km. 36, Gen. Emilio Aguinaldo Highway Dasmarinas, Cavite, Philippines | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Dung dịch thể tích lớn;   | PIC/S          | 420/14                         | 30/10/2014 | 11/07/2017   | Centre for Compliance and Licensing - National Pharmaceutical Control Bureau - Ministry of Health of Malaysia | x          |   |
| 63  | Merck Sharp & Dohme Corp., US                           | 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA                        | Sản phẩm: Rota Teq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Single-dose tube   | US-GMP         | CT 0816-14 WHO                 | 11/06/2014 | 11/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)   | x          |   |
| 64  | AstraZeneca AB.   | PET (Blow Fill Seal), Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden      | * Thuốc vô trùng (ống nhựa sản xuất theo công nghệ Blow - Fill Seal):<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;   | EU-GMP         | 5.9.1-2014-071071              | 08/09/2014 | 10/04/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|---|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |  |   |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 66  | Valpharma International S.P.A      | Via G. Morgagni, 2-61016 Pennabilli (RN), Italy  | Sản phẩm: CLETUS ("20 mg Capsule Rigide Gastroregistenti" 14 Capsule)<br>Cơ sở sản xuất: Valpharma International S.p.A; Via G. Morgagni, 2, 47864 Pennabilli (RN), Italy; GCN EU-GMP số IT/237-2/H/2013, do Italian Medicines Agency (AIFA) cấp ngày 25/10/2013<br>Cơ sở đóng gói & chứng nhận xuất xưởng: Special Product's Line S.P.A; Strada Paduni, 240-03012 Anagni (FR) Italy; GCN EU-GMP số IT/89-1/H/2013, do Italian Medicines Agency (AIFA) cấp   | EU-GMP         | CPP/2013/944        | 19/12/2013 | 19/12/2015   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x          |   |
| 68  | Bharat Serums and Vaccines Limited | Plot No K-27, Anand Nagar, Additional M.I.D.C., Ambernath (East), Thane Region, State - Maharashtra, India | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. Cụ thể:<br>+ Ampholip, Suspension for solution for infusion, 5mg/ml, No.1 2ml, 10ml, 20ml (Amphotericin B - Lipid Complex);<br>+ Amphotret, Lyophilizate for solution for infusion, 50 mg, N0.1 (Amphotericin B);<br>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 150 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 150 mcg - Monoclonal);<br>+ Rhoclone, Unit vial blister packed in a carton, liquid injection, 300 mcg (Anti RHO-D Immunoglobulin Injection 300 mcg - Monoclonal);<br>+ Foligraf, Lyophilizate for solution for injection, 75 I.U., No.1 and Solvent-Sterile water for Injection 0.5ml ampule No-1 (Recombinant - Human Follie Stimulating Hormone);<br>+ Foligraf, Lyophilizate for solution for injection, 150 I.U., No.1 and Solvent-Sterile water for Injection 0.5ml ampule No-1 (Recombinant - Human Follie Stimulating Hormone);<br>+ HuCoG HP, Lyophilizate for solution for injection, 5000 I.U., No.1 and solvent-1ml Sodium Chloride Injection 0.9% ampule No-1 (Human Chorionic Gonadotrophin);<br>+ HuMoG -75HP, Lyophilizate for solution for injection, 75 I.U., No.1 and solvent-1ml Sodium Chloride Injection 0.9% ampule No-1 (Human menopausal Gonadotrophin). | PIC/S-GMP      | 089/2014/S AUMP/GMP | 06/08/2014 | 16/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 69  | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE      | 6 boulevard de l'Europe<br>21800 QUETIGNY, France                                 | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng<br>+ Thuốc bán rắn<br>+ Thuốc viên nén<br>+ Thuốc phân liều dạng rắn khác<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | HPF/FR/95/2014         | 27/06/2014 | 14/03/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 70  | Catalent Belgium S.A           | Font Saint Landry 10, Bruxelles, B-1120, Belgium                                  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Sinh phẩm miễn dịch<br>+ Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU-GMP         | BE/2013/029            | 16/07/2013 | 16/04/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | x          |   |
| 71  | Catalent Germany Eberbach GmbH | Catalent Germany Eberbach GmbH<br>Gammelsbacher Str. 2<br>69412 Eberbach, Germany | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang mềm<br>+ Thuốc uống dạng lỏng<br>+ Viên nang dùng đường trực tràng và âm đạo   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0119 | 01/10/2013 | 26/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden - Wurttemberg)                                  | x          |   |
| 72  | Roche Diagnostics GmbH         | Roche Diagnostics GmbH<br>Sandhofer Straße 116,<br>68305 Mannheim,<br>Germany     | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Thuốc đông khô<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học:<br>+ Chế phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng bằng công nghệ gen).  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0036 | 19/03/2013 | 12/12/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden - Wurttemberg)                                  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 74  | Nephron Pharmaceuticals Corporation       | Orlando, FL 32811, USA  | Sản phẩm: Ipratropium Bromide 0.5 mg and Albuterol Sulfate 3 mg Inhalation Solution   | US cGMP        | 05-0052-2014-01-VN     | 05/06/2014 | 05/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 76  | Pharmatis                                 | Zone d'Activites Est n0 1, 60190 ESTREES SAINT DENIS, France  | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc dùng ngoài<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Thuốc bán rắn.   | EU-GMP         | HPF/FR/102/2014        | 07/07/2014 | 06/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 77  | Laboratoire Aguettant                     | Leu-dit Chantecaille, 07340 CHAMPAGNE, France   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | HPF/FR/156/2013        | 06/11/2013 | 22/02/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 78  | PT. Ferron Par Pharmaceuticals            | PT. Ferron Par Pharmaceuticals Jababeka Industrial Estate I, Cikarang Jalan Jababeka VI Block J3, 17520 Bekasi, Indonesia                                   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>Levofloxacin 5 mg/ml infusion.   | EU-GMP         | DE_NI_02_GMP_2014_0021 | 03/07/2014 | 05/07/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover)             |            | x |
| 79  | UCB Farchim SA                            | Z.I. de Planchy, Chemin de Croix Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland  | Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế rắn: viên nén, viên nén bao phim.<br>Cụ thể:<br>+ Cetirizine 10 mg<br>+ Cetirizine 5 mg (Japenese market exclusively)<br>+ Levocetirizine 5 mg<br>+ Levetiracetam 250mg/500mg/750mg/1000mg<br>+ Cetirizine 5mg/Pseudoephedrine 120mg | PIC/S-GMP      | 14-249                 | 10/02/2014 | 24/01/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 80  | Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd. | Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd. No.6, Hui Ling Lu (Ferring Road), National Health Technology Park 528437 Zhongshan City Guangdong Province, China | * Thuốc không vô trùng:<br>- Bột pha thuốc uống<br>- Viên nén<br>- Thuốc dùng đường trực tràng dạng lỏng  | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2013_0009 | 19/04/2013 | 28/02/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)      |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 82  | Beaufour Ipsen Industrie                          | Rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France  | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng<br>- Dung dịch thuốc uống<br>- Bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống<br>- Viên nén   | EU-GMP         | HPF/FR/117 /2014                        | 11/07/2014 | 14/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 83  | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.<br>Tokushima plant | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan | Sản phẩm: TS-ONE Capsule 20  | Japan-GMP      | 406                                     | 25/04/2014 | 25/04/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 84  | Facta Farmaceutici S.P.A                          | V.Laurentina Km 24,730-00040 Pomezia (RM), Italia                                     | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin<br>- Thuốc bột, thuốc cốm chứa kháng sinh nhóm cephalosporin<br>- Viên nén chứa kháng sinh nhóm cephalosporin                               | EU-GMP         | IT/135-12/H/2014                        | 09/06/2014 | 12/11/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 85  | Alkem Laboratories Ltd                            | 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, In 396 210, India                      | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng, viên nén;   | EU-GMP         | UK GMP 19564. Insp GMP 19564/12366-0009 | 25/02/2013 | 26/11/2015   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |
| 86  | S.C Antibiotice S.A                               | Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania                        | * Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh nhóm penicillins; cephalosporin; các kháng sinh khác); viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn; viên đạn; viên nén. | EU-GMP         | 020/2014/R O                            | 17/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | x          |   |
| 87  | Kotra Pharma (M) Sdn Bhd                          | 1, 2, & 3, Jalan TTC 12 Cheng Industrial Estate 75250, Melaka, Malaysia               | * Viên nén, viên nang, thuốc bột và thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa kháng sinh Cephalosporin<br>* Dạng bào chế lỏng (thuốc uống & dùng ngoài)<br>* Gel (vô trùng)<br>* Kem<br>* Thuốc mỡ.                                     | PIC/S-GMP      | 341/14                                  | 21/08/2014 | 11/11/2016   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | x |
| 88  | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.                    | G-17/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India        | * Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô  | PIC/S-GMP      | 091/2014/S AUMP/GMP                     | 27/08/2014 | 30/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------|---|--|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                             |   |  |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 89  | Gracure Pharmaceutical Ltd. | E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; Siro khô (cốm bột pha siro) | EU-GMP         | BE/GMP/2014/041 | 25/08/2014 | 15/05/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium |            | x |

**Đợt 26 (theo Công văn số 1362 /QLD-CL ngày 23/01/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                    |  |  |           |                    |            |            |  |   |   |
|---|------------------------------------|--|--|-----------|--------------------|------------|------------|--|---|---|
| 1 | Quality Pharma S.A                 | General Villegas 1320/1510, San Justo of the Province of Buenos Aires, Argentine | Thuốc tiêm; thuốc tiêm đông khô chứa chất kim tể bào   | PIC/S-GMP | 20132014 001234-14 | 28/08/2014 | 28/08/2015 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |   | x |
| 2 | Laboratorio LKM S.A                | Lynch 3461/63, (Zip code 1437), Autonomous City of Buenos Aires, Argentine       | Viên nén; viên bao chứa chất kim tể bào và hormon chống ung thư.   | PIC/S-GMP | 20132014 001232-14 | 28/08/2014 | 28/08/2015 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |   | x |
| 3 | Laboratorio Eczane Pharma S.A      | Laprida 43, Avellaneda of the Province of Buenos Aires, Argentine                | Viên nén; viên bao; viên nang cứng chứa chất kim tể bào và hormon chống ung thư.   | PIC/S-GMP | 20132014 001233-14 | 28/08/2014 | 28/08/2015 | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |   | x |
| 4 | Karnataka Antibiotics & Pharma Ltd | Plot No 14, Phase II, Peenya Industrial Area, Bangalore, 560058 Karnataka, India | * Thuốc vô trùng: thuốc bột (chứa penicilin); dung dịch thể tích nhỏ.  | PIC/S-GMP | 349/14             | 02/09/2014 | 11/04/2017 | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                        |   | x |
| 5 | Cilag AG                           | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland                                  | * Thuốc dạng lỏng: dung dịch thuốc tiêm; ống tiêm đóng sẵn. (bao gồm cả chứa hoạt chất sinh học).<br>* Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP    | 14-1473            | 21/07/2014 | 22/11/2016 | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             | x |   |
| 6 | Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd       | 128 Shin Min Road, Chiayi, Taiwan  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm; hỗn dịch thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén, viên nén bao phim, viên nang.  | PIC/S-GMP | 1500               | 17/10/2014 | 17/05/2016 | Ministry of Health and Welfare, Taiwan   |   | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|---|----------------|------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                     |  |   |                |                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 8   | Sanofi Winthrop Industrie           | 180 rue Jean Jaures,<br>94700 Maisons-Alfort,<br>France<br>(Kho bảo quản: 36 rue du Moulin Bateau, 94380 Bonneuil-Sur-Marne, France) | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất độc tế bào).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU-GMP         | HPF/FR/129 /2014 | 07/08/2014 | 09/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 9   | Patheon Italia S.P.A                | 2 Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác, prostaglandins); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon nhưng không chứa hormon sinh dục); thuốc bột (chứa protein tái tổ hợp/ DNA).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (sản xuất vô trùng protein tái tổ hợp/DNA: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột); thuốc có nguồn gốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ động vật (thuốc đông khô sản xuất vô trùng, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). | EU-GMP         | IT/102-2/H/2014  | 07/05/2014 | 27/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 10  | Chiesi Farmaceutici S.P.A           | Chiesi Farmaceutici S.P.A<br>Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italia  | * Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid, beta 2 adrenergic agonists, anticholinergics).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù (chứa corticosteroid, kháng beta 2 adrenergic, anticholinergics); viên nén.  | EU-GMP         | IT/192-2/H/2014  | 29/07/2014 | 28/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
|     | Reparto Distaccato                  | Via Palermo, 26/A - 43122 - Parma (PR), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa corticosteroid).  |                |                  |            |              |   | x          |   |
| 11  | Biologici Italia Laboratories S.R.L | Via Filippo Serpero - 20060 Masate (MI), Italia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ có nguồn gốc từ động vật.  | EU-GMP         | IT/214-2/H/2014  | 22/08/2014 | 08/11/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|---|----------------|-------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |   |                |                   |            |              |   | 1          | 2 |
| 12  | Bristol Myers Squibb  | 304 avenue du Docteur Jean Bru 47000 Agen, France               | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.  | EU-GMP         | HPF/FR/157 /2014  | 27/08/2014 | 18/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                                 | x          |   |
| 13  | Faes Farma, S.A   | C/Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Espana            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén bao đường; viên nén bao phim; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | ES/143HI/12       | 08/10/2012 | 13/09/2015   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain   | x          |   |
| 15  | Janssen Biologics B.V.  | Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, The Netherlands                | * Dược chất sinh học: abciximab, infliximab, golimumab, ustekinumab   | EU-GMP         | NL/H 13/0073      | 03/03/2014 | 08/11/2015   | Healthcare Inspectorate, Netherlands  | x          |   |
| 16  | Bushu pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                           | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan | Sản phẩm: Viên nén Pariet Tablets 20mg  | Japan-GMP      | 1506              | 30/07/2014 | 30/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | x          |   |
| 17  | Bushu pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                           | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan | Sản phẩm: Viên nén Pariet Tablets 10mg  | Japan-GMP      | 1505              | 30/07/2014 | 30/07/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | x          |   |
| 18  | Aesica Pharmaceuticals S.R.L  | Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO), Italia                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | IT/235-1/H/2014   | 22/09/2014 | 27/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 19  | Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L                        | Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | IT/77-1/H/2014    | 31/03/2014 | 25/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 20  | Human Bioplazma Manufacturing and Trading Limited Liability Company | Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu.   | EU-GMP         | OGYI/32698-7/2014 | 31/10/2014 | 08/09/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 22  | Nipro Pharma Corporation, Odate Plant         | 5-7, Maedano, Niida, Odate, Akita, Japan   | Sản phẩm: Meiunem 0.5g  | Japan-GMP      | 1065                       | 04/06/2014 | 04/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan  | x          |   |
| 24  | Vianex S.A.-Plant C                           | 16th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc bột đông khô;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | 87270/6-10-2014            | 10/10/2014 | 15/09/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece     | x          |   |
| 25  | Bausch and Lomb Incorporated                  | Tampa, FL 33637, United States   | Sản phẩm: Lotemax® (loteprednol etabonate ophthalmic suspension) 0.5% (Sterile)   | US-GMP         | 09-0152-2014-01-VN         | 16/10/2014 | 16/10/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x          |   |
| 27  | MEDOCHEMIE LTD (FACTORY B)                    | 48 lapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillin.<br>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột pha dung dịch uống.  | EU-GMP         | MED03/2013/002             | 21/10/2013 | 31/05/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus  | x          |   |
| 28  | MEDOCHEMIE (AMPOULE INJECTABLE FACILITY)      | 48 lapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng có và không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | MED07/2013/001             | 21/10/2013 | 31/05/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus  | x          |   |
| 29  | Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H | Oberlaaer Straße 235, Wien, 1100, Austria  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Dung dịch thể tích lớn<br>- Thuốc bột đông khô<br>- Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Chế phẩm sinh học:<br>- Sản phẩm từ máu<br>- Sản phẩm miễn dịch<br>- Chế phẩm phân đoạn (intermediates out of fractionation) | EU-GMP         | INS-480018-0037-001 (1/30) | 25/06/2014 | 10/09/2016   | BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                       | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 30  | Merck Serono S.P.A   | Via Delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) 70026 Modugno (BA), Italy | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>- Bột đông khô chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon không phải corticosteroid;<br>- Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon sinh dục hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục và cytokines<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Chế phẩm sản xuất bằng kỹ thuật sinh học: Proteins/DNA tái tổ hợp. | EU-GMP         | IT/201-14/H/2014       | 07/08/2014 | 14/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                   | x          |   |
| 31  | Advance Pharma GmbH  | Wallenroder Str. 12-14, 13435 Berlin, Germany                                    | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, viên nén, viên nén bao, viên nén bao film, thuốc bột, thuốc cốt.  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2014_0002 | 17/01/2014 | 20/11/2016   | Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin      | x          |   |
| 32  | Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L   | Via Dante Alighieri, 71-18038 San Remo (IM), Italy                               | * Thuốc vô trùng:<br>- Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm penicillin và nhóm cephalosporin;<br>- Có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, dung dịch thuốc uống.   | EU-GMP         | IT/292-2/H/2014        | 11/05/2014 | 29/11/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                   | x          |   |
| 33  | Fulton Medicinali S.P.A  | VIA MARCONI, 28/9-20020, ARESE (MI), Italy                                       | * Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormon corticosteroid, viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốt   | EU-GMP         | IT/179-1/H/2014        | 11/07/2014 | 27/06/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                   | x          |   |
| 34  | Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.   | 14th km National Road 1, Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece                      | * Thuốc vô trùng (sản xuất vô trùng và có tiệt trùng cuối): Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt  | EU-GMP         | 77344/1-9-2014         | 12/09/2014 | 03/06/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece | x          |   |
| 35  | Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.) | 5, marsz. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Poland                         | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br>* Thuốc từ dược liệu   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/295/13   | 25/02/2014 | 28/11/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland    | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                |            |              |  | 1          | 2 |
| 36  | S.C. SANDOZ S.R.L.  | Str. Livezeni nr. 7A,<br>540472, Targu Mures, Jud.<br>Mures, Romania                       | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao<br>phim, thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống   | EU-GMP         | 014/2013/R<br>O                | 31/05/2013 | 07/12/2015   | National Agency for<br>Medicines and Medical<br>Devices (NAMMD),<br>Romania                              | x          |   |
| 37  | Dr. Reddy's<br>Laboratories Ltd.<br>Formulations Tech<br>Ops - VII, Block A,<br>Plot No. P1 to P9,<br>Phase III                                 | Duvvada, VSEZ<br>Visakhapatnam - 530 046<br>Andhra Pradesh, India                          | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>chứa các chất độc tế bào, kìm tế bào<br><br>Sản phẩm cụ thể: Docetaxel beta 20 mg/1 ml and Docetaxel<br>beta 80 mg/4 ml để tiêm truyền<br><br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén<br><br>Sản phẩm cụ thể: Viên nén bao phim Capecitabin beta 500<br>mg. | EU-GMP         | DE_BY_04_<br>GMP_2014_<br>0029 | 10/06/2014 | 06/02/2016   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức (Regierung von<br>Oberbayern - Zentrale<br>Arzneimittelüberwachun<br>g Bayern) | x          |   |
| 38  | Pabianickie<br>Zakłady<br>Farmaceutyczne<br>POLFA S.A. (Tên<br>tiếng Anh:<br>Pharmaceutical<br>Works Polfa in<br>Pabianice Joint-<br>Stock Co.) | 5, marsz. J. Piłsudskiego<br>Str., 95-200 Pabianice,<br>Poland                             | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột,<br>thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng<br><br>* Thuốc từ dược liệu   | EU-GMP         | GIF-IW-N-<br>4022/295/1<br>3   | 25/02/2014 | 28/11/2016   | Main Pharmaceutical<br>Inspectorate (MPI),<br>Poland   | x          |   |
| 39  | UNITHER LIQUID<br>MANUFACTURING   | 1-3 allée de la Neste Z.I<br>d'En Sigal, COLOMIERS,<br>31770, France                       | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng<br>ngoài dạng lỏng, viên đặt, thuốc bán rắn<br><br>* Sản phẩm sinh học: Các sản phẩm có nguồn gốc từ người và<br>động vật   | EU-GMP         | HPF/FR/208<br>/2014            | 03/10/2014 | 16/05/2017   | Agence Française de<br>Sécurité Sanitaire des<br>Produits de Santé,<br>France (ANSM)                     | x          |   |
| 40  | Rottapharm Ltd.   | Damastown Industrial<br>Park, Mulhuddart, Dublin<br>15, Ireland                            | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột<br>pha dung dịch uống.   | EU-GMP         | 2014/7534/<br>M868             | 20/05/2014 | 28/02/2017   | Health Products<br>Regulatory Authority,<br>Ireland (HPRA)   | x          |   |
| 41  | FACTA<br>FARMACEUTICI<br>S.P.A.   | NUCLEO INDUSTRIALE S.<br>ATTO (loc. S. Nicolo' A<br>Tordino) - 64100 Teramo<br>(TE), Italy | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | IT/276-<br>1/H/2014            | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency<br>(AIFA)   | x          |   |
| 42  | Zoetis P&U LLC  | 2605 E. Kilgore Road,<br>Kalamazoo, MI, 49001,<br>USA.                                     | Sản phẩm: Cleocin T® (clindamycin phosphate) Topical<br>Solution, 1%   | US-GMP         | 07-0007-<br>2014-01-VN         | 30/07/2014 | 30/07/2016   | United States Food and<br>Drug Administration<br>(U.S. FDA)  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 43  | Aspen Pharma Pty Ltd.  | 286-302 Frankston-Dandenong Road Dandenong South VIC 3175, Australia       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, cốm, bột, kem, thuốc phun mù, thuốc súc miệng, gel, dung dịch, thuốc mỡ, bột nhão.                            | PIC/S          | MI-2014-LI-00183-1               | 24/06/2014 | 20/08/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                             |            | x |
| 44  | PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC.   | 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA | Sản phẩm: IV Busulfex® (busulfan) Injection, 6mg/ml   | US-GMP         | 09-0176-2014-05-VN               | 28/10/2014 | 28/10/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 45  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) | 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                                | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật        | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14 | 05/12/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | x          |   |
| 46  | Aptalis Pharma SAS   | Route de Bu, la Prevote, 78550 Houdan, France                              | * Thuốc không vô trùng: Bột pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng<br>* Thuốc sinh học: thuốc sinh học bằng phương pháp lên men và không chứa vi sinh vật sống. | EU-GMP         | HPF/FR/141/2014                  | 07/08/2014 | 07/03/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 47  | Vitale Prangi (Vitale-XD/osauhing Vitale-XD)   | Vanapere tee 3, Prangi, Viimsi, 74011 Harju county, Estonia                | * Thuốc không vô trùng: viên nén  | EU-GMP         | IN-2-14/14/8 H                   | 14/08/2014 | 30/06/2017   | State Agency of Medicines (SAM), Estonia                                      | x          |   |
| 48  | Esseti Farmaceutici SRL  | Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia                              | Sản phẩm: thuốc tiêm đông khô Thioxene 300 (Glutatione 300mg I.M, I.V)  | EU-GMP         | CPP/2014/303                     | 14/01/2014 | 14/01/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 49  | Esseti Farmaceutici S.R.L  | Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia                              | Sản phẩm: thuốc tiêm đông khô Thioxene 600 (Glutatione 600mg I.M, I.V)  | EU-GMP         | CPP/2014/290                     | 14/01/2014 | 14/01/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant                                | 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan     | Dung dịch thuốc nhỏ mắt Taflotan  | Japan-GMP      | 2670                   | 09/09/2014 | 09/09/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 51  | Famar Orleans   | 5 Avenue de Concyr, 45071 Orleans Cedex 2, France                    | * Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc phun mù.  | EU-GMP         | HPF/FR/40/2013         | 22/02/2013 | 04/10/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 52  | C.B.Fleet Co. INC   | Lynchburg, VA 24502, United States                                   | Sản phẩm Sodium Phosphates Oral Solution (Tên lưu hành tại Việt Nam: Fleet Phospho - Soda muối nhuận tràng đường uống, mùi gừng và chanh)   | US-GMP         | 08-0175-2014-01-VN     | 25/09/2014 | 25/09/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 53  | GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG | GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstraße 40, 01069 Dresden, Germany  | * Sản phẩm sinh học: vắc xin cúm virus bất hoạt<br>* Các nguyên liệu có nguy cơ độc tính:<br>+ Bán thành phẩm vi rút bất hoạt đơn giá được tinh chế Fluarix (Fluarix purified monovalent inactivated split virus bulk)<br>+ Bán thành phẩm đơn giá Prepandix và Pandemix (Prepandix and Pandemix monovalent bulk) | EU-GMP         | DE_SN_01_GMP_2014_0003 | 07/03/2014 | 15/05/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 54  | S.C.Arena Group S.A   | Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa kháng sinh nhóm Betalactam  | EU-GMP         | 026/2013/R O           | 19/08/2013 | 06/06/2016   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            | x          |   |
| 56  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                                 | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan      | Sản phẩm: thuốc viên nén Methylcobal 500µg  | Japan-GMP      | 1509                   | 30/06/2014 | 30/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 57  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                                 | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan      | Sản phẩm: thuốc viên nén Myonal 50mg  | Japan-GMP      | 1507                   | 30/06/2014 | 30/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 58  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory                                 | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan      | Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Evess 5mg  | Japan-GMP      | 1420                   | 25/06/2014 | 25/06/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--------------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                                      |            |              |  | 1          | 2 |
| 59  | Merck S.A.de C.V,<br>Mexico<br>(Cơ sở đóng gói và<br>xuất xưởng) | Calle 5, No,7 Frac.<br>Industrial Alce Blanco,<br>Naucalpan de Juarez, C.P.<br>53370, Mexico | Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram)<br>Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100<br>microgram<br>Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Merck KGaA (địa chỉ:<br>Frankfurter Strabe 250, 64293 Darmstadt, Germany) (nguyên<br>tắc EU-GMP) | EU-GMP         | II 23.2 (BEY)-<br>18I02 (21)-<br>D12 | 26/02/2013 | 31/08/2015   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | x          |   |
| 60  | Actavis ehf.<br>(Tên cũ: Actavis<br>hf)                          | Reykjavikurvegur 78, IS-<br>220 Hafnarfjorour, Iceland                                       | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm; viên nén.   | PIC/S-<br>GMP  | IS/04/14                             | 02/07/2014 | 02/06/2017   | Icelandic Medicines<br>Agency (IMA)  | x          |   |
| 61  | Niche Generics<br>Limited  | Unit 5, 151 Baldoyle<br>Industrial Estate, Dublin<br>13, Ireland                             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | 2013/6301/<br>M1012                  | 11/04/2013 | 06/02/2016   | Irish Medicines Board<br>(IMB)   | x          |   |
| 62  | S.C. Antibiotice<br>S.A.   | Str. Valea Lupului nr.1,<br>Iasi, Jud. Iasi, cod 707410,<br>Romania                          | * Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhón Penicillin:<br>thuốc dạng rắn.  | EU-GMP         | 023/2013/R<br>O                      | 02/08/2013 | 21/06/2016   | National Agency for<br>Medicines and Medical<br>Devices (NAMMD),<br>Romania                    | x          |   |
| 63  | Lek<br>pharmaceuticals   | Kolodvorska cesta 27,<br>Menges, 1234, Slovenia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.   | EU-GMP         | 401-<br>12/2014-4                    | 10/09/2014 | 30/05/2017   | Agency for Medicinal<br>Products and Medical<br>Devices of the Republic<br>of Slovenia (JAZMP) | x          |   |
| 64  | Recordati<br>Industria Chimica<br>E Farmaceutica<br>S.P.A        | Via Civitali, 1-20148<br>Milano (MI), Italia.  | * Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm, thuốc ngâm.<br>- thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormone corticosteroid,<br>thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid.<br>- thuốc bán rắn chứa corticosteroid.                             | EU-GMP         | IT/263-<br>3/H/2014                  | 06/10/2014 | 17/01/2017   | Italian Medicines Agency<br>(AIFA)   | x          |   |
| 65  | Lipa<br>Pharmaceuticals<br>Ltd                                   | 21 Reags Farm Road,<br>Minto NSW 2566,<br>Australia  | * Thuốc không vô trùng không chứa Penicillins,<br>Cephalosporins, hóc môn, không chứa steroids (bao gồm cả<br>prednisone, prednisolone) và thuốc chống ung thư : Thuốc<br>nước, thuốc bán rắn, dạng bào chế rắn phân liều, thuốc cốm,<br>bột, viên nang mềm,           | PIC/S-GMP      | MI-2013-LI-<br>07511-1               | 14/08/2013 | 14/11/2015   | Therapeutic Goods<br>Administration (TGA),<br>Australia  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 66  | Inventia Healthcare Pvt. Ltd.          | F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East) 421506, District Thane, Maharashtra, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng<br>- Barole 10 (rabenprazole sodium), capsules;<br>- Barole 20 (rabenprazole sodium), capsules ;<br>- Limzer (omeprazole 20mg, domperidone 30mg), capsules. | PIC/S-GMP      | 088/2014/S AUMP/GMP | 18/08/2014 | 15/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 67  | Gland Pharma Limited                   | D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R. Dist, Andhra Pradesh - 500 043, India           | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ  | PIC/S-GMP      | 023/2013/S AUMP/GMP | 27/03/2013 | 15/02/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 68  | LDP-Laboratorios Torlan SA             | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola de Vallès (Barcelona, Spain                             | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm bột chứa kháng sinh beta-lactam   | EU-GMP         | NCF/1445/0 02/CAT   | 03/12/2014 | 26/09/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain          | x          |   |
| 70  | Shenzhen Zhijun Pharmaceutical Co. Ltd | Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China                                | Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin  | EU-GMP         | 6.2.1-2013-080489   | 17/03/2014 | 16/01/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden                         |            | x |

**Đợt 27 (theo Công văn số 6043/QLD-CL ngày 03/04/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                              |   |  |        |                    |            |            |   |   |  |
|---|------------------------------|---|--|--------|--------------------|------------|------------|---|---|--|
| 2 | Neolpharma, Inc.             | 99 Jardines St., Caguas. Puerto Rico 00725, United State    | Sản phẩm: Celebrex® (celecoxib capsules) 200 mg          | US-GMP | 11-0069-2015-01-VN | 02/12/2014 | 02/12/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x |  |
| 3 | Pfizer Pharmaceuticals L.L.C | KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State | Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 40 mg | US-GMP | 10-0248-2015-03-VN | 19/11/2014 | 19/11/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x |  |
| 4 | Pfizer Pharmaceuticals L.L.C | KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State | Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 20 mg | US-GMP | 10-0248-2015-02-VN | 19/11/2014 | 19/11/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x |  |
| 5 | Pfizer Pharmaceuticals L.L.C | KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State | Sản phẩm: Lipitor® (atorvastatin calcium) Tablets, 10 mg | US-GMP | 10-0248-2015-01-VN | 19/11/2014 | 19/11/2016 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                   |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 6   | Eli Lilly and Company             | Indianapolis, IN 46285-USA   | Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 500mg   | US-GMP         | 04-0086-2014-14-VN                        | 07/05/2014 | 07/05/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | x          |   |
| 7   | UCB Pharma SA                     | Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgium                                  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng        | EU-GMP         | BE/2013/085                               | 28/03/2014 | 24/10/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)   | x          |   |
| 8   | Instituto Grifols, SA             | Polígon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Spain | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm máu                          | EU-GMP         | NCF/1449/001/CAT                          | 04/12/2014 | 10/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha vùng Catalonia (The competent authority of the Government of Catalonia - Spain) | x          |   |
| 9   | S.C. Arena Group S.A.             | Bd. Dunarii nr.54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania                 | Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng chứa kháng sinh không thuộc nhóm Betalactam và chứa corticosteroids;<br>- Viên bao, viên nén bao phim;<br>- Viên nén chứa corticosteroids.                                | EU-GMP         | 035/2014/R0                               | 17/12/2014 | 26/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania   | x          |   |
| 10  | Eli Lilly and Company             | Indianapolis, IN 46285-USA   | Sản phẩm: GEMZAR® (gemcitabine hydrochloride) for injection   | US-GMP         | 12-0170-2014-01-VN                        | 24/01/2014 | 24/01/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | x          |   |
| 11  | Bristol Myers Squibb S.R.L        | LOC. FONTANA DEL CERASO - 03012 ANAGNI (FR), Italy                                   | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon corticosteroid, thuốc bột;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén. | EU-GMP         | IT/210-1/H/2013                           | 25/09/2013 | 20/06/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 12  | Catalent UK Swindon Zydis Limited | FRANKLAND ROAD BLAGROVE SWINDON WILTSHIRE SH5 8RU UNITED KINGDOM                     | * Thuốc không vô trùng: Viên nén;<br>* Thuốc sinh phẩm: Chế phẩm miễn dịch.   | EU-GMP         | UK MIA 14023 Inps GMP/IMP 14023/4574-0015 | 17/12/2013 | 10/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                     | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Ferring International Center SA                     | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland  | * Thuốc dạng rắn: viên nén Minirin; viên nén phóng thích chậm Pentasa.   | EU-GMP         | 14-2418                 | 15/12/2014 | 19/09/2016   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)  | x          |   |
| 14  | Haupt Pharma Wulffing GmbH ex: Wulffing Pharma GmbH | Bethelner Landstraße 18 31028 Gronau/Leinne Germany  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô.<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ,<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt;<br>* Thuốc sinh phẩm sản xuất theo công nghệ sinh học.<br>* Thuốc từ dược liệu | EU-GMP         | DE_NI_02_G MP_2014_0005 | 03/02/2014 | 14/08/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamrt Hannover Inspektorat Hannover)   | x          |   |
| 15  | Belmed preparaty, RUE                               | 30, Fabritsius Street, Minsk, 220007, Republic of Belarus  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc đông khô.<br>* Thuốc sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU-GMP         | 117/2014/S AUAMP/GMP    | 27/10/2014 | 10/10/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                             |            | x |
| 16  | B.Braun Avitum AG Werk Glandorf                     | Kattenvenner Str.32 49219 Glandorf, Germany  | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ,<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | DE_NI_04_G MP_2013_0012 | 17/05/2013 | 30/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamrt Oldenburg Inspektorat Oldenburg) | x          |   |
| 17  | Pfizer Pharmaceuticals L.L.C                        | KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State  | Sản phẩm: Neurontin® ( gabapentin) Capsules, 300 mg  | US-GMP         | 11-0057-2015-01-VN      | 08/12/2014 | 08/12/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                     | x          |   |
| 18  | Pymepharco Joint Stock Company                      | Pymepharco Joint Stock Company 166-170, Nguyen Hue Street, Tuy Hoa City, Phu Yen Province, Vietnam, Viet Nam | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0012  | 05/02/2015 | 28/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                       |            |              |   | 1          | 2 |
| 19  | Medreich Limited - Unit 1                                    | 12th Mile Old Madras Road Virgonagar Bangalore IN 560-049, India                | * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nang cứng, viên nén, xi rô khô đóng túi   | EU-GMP         | UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0008 | 26/01/2014 | 18/11/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    | x          |   |
| 20  | Mundipharma Pharmaceuticals Ltd.                             | 13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus               | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn.  | EU-GMP         | MUN01/2014/001                        | 06/03/2014 | 25/10/2016   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus  | x          |   |
| 21  | U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.                               | (32473) NO 17-1 Chin Lan Village, Shin Wu Hsiang, Tao Yuan Hsien, Taiwan, R.O.C | * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc kem, thuốc mỡ, viên nén bao phim (viên nén, thuốc bột, thuốc cốt), viên nang cứng, viên nang mềm  | PIC/S-GMP      | 1689                                  | 30/12/2014 | 14/10/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)  | x          |   |
| 22  | EBEWE Pharma GmbH Nfg KG                                     | Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria                           | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa độc tố tế bào;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa độc tố tế bào;<br>* Thuốc sinh học: Sinh phẩm miễn dịch và chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | INS-480020-0056-001 (11/20)           | 10/01/2013 | 23/10/2015   | AGES/BASG Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitsswesen   | x          |   |
| 23  | Croma Pharma GmbH  | Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria                                      | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Thuốc bán rắn: Lọ chứa hyaluronic acid đậm đặc (gel) và syringes đóng sẵn chứa hyaluronic acid hoặc HPMC đậm đặc (gel)   | EU-GMP         | INS-480485-0019-004                   | 17/12/2014 | 04/11/2017   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care   | x          |   |
| 24  | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations | Priory Street Ware Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén;<br>* Thuốc sinh học chứa Steroids  | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0022    | 24/02/2014 | 09/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    | x          |   |
| 25  | Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd.    | Ady Endre u. 1., Pilisborosjenő, 2097, Hungary                                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốt   | EU-GMP         | OGYI/1736-2/2015                      | 30/01/2015 | 04/06/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 26  | Fournier Laboratories Ireland Limited                    | Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland                                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng  | EU-GMP         | 2014/7537/M1020        | 01/04/2014 | 28/03/2017   | Irish Medicines Board (IMB)  | x          |   |
| 27  | China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant | 182-1, Keng Tze Kou, Hsinfong, Hsinchu Taiwan, R.O.C                       | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Thuốc bột pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm.<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch; Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem; Thuốc phân liều: Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm; viên nang; thuốc đặt. | PIC/S-GMP      | 1488                   | 13/10/2014 | 09/04/2016   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                 |            | x |
| 28  | Public Health England                                    | Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP40JG, United Kingdom | Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha tiêm Erwinase 10.000 Units/Vial.<br>( Cơ sở sản xuất: Public Health England - Manor Farm Road, Porton Down, Salisbury, Wiltshire, SP40JG, United Kingdom<br>Cơ sở đóng gói: Andersonbrecon (UK) Limited - Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Road, Hay-on-wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom).  | EU-GMP         | PP10129941             | 17/03/2014 | 17/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |
| 29  | 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_2014_0013 | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 30  | Genentech, INC   | 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080-4990, USA                          | Sản phẩm: thuốc tiêm truyền Herceptin (trastuzumab 440mg)   | U.S.C GMP      | 08-0130-2014-08-VN     | 09/11/2014 | 09/11/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                      | x          |   |
| 31  | Pfizer Italia S.R.L                                      | Localita Marino Del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); viên nén (hormon corticosteroid, hormon sinh dục: Cabergolina).  | EU-GMP         | IT/216-26/H/2014       | 28/08/2014 | 13/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 33  | ChinoIn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. (ChinoIn Private Co. Ltd) | Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | OGYI/36623-2/2014                         | 30/09/2014 | 28/03/2017   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | x          |   |
| 34  | Unither Liquid Manufacturing  | 1-3, Allee de la Neste, 31770 Colomiers, France  | * Sản phẩm: dung dịch uống Depakine 200 mg/ml (Valproate sodium)  | EU-GMP         | 14/10/0597                                | 23/10/2014 | 23/10/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                    | x          |   |
| 35  | Mepro Pharmaceuticals Private Limited   | Unit II, Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, Gujarat, IN 263 035, India  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 37264 Insp GMP 37264/2052 028-0001 | 04/03/2013 | 09/01/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                       | x          |   |
| 36  | Jubilant Generics Limited   | Village Sikandarpur, Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee District Haridwar, Uttarakhand, IN-247661, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 43742 Insp GMP 43742/4485 80-0004  | 15/08/2014 | 19/05/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                       | x          |   |
| 39  | Pharmascience INC   | 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, QC, Canada, H4P 2T4  | Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.  | Canada-GMP     | 100241-A                                  | 19/02/2015 | 19/02/2017   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada                                     | x          |   |
| 41  | Valpharma International S.P.A   | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia   | * Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon sinh dục).  | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014                           | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 42  | S.C.Arena Group S.A.  | Bd. Dunarii nr.54, CommunaVoluntari, Jud. Ilfov, cod 077910, Romania   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng chứa (bao gồm cả kháng sinh non-beta lactam, corticosteroid); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén (bao gồm cả chứa corticosteroid).      | EU-GMP         | 035/2014/R O                              | 17/12/2014 | 26/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                               | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|-----------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                       |            |              |  | 1          | 2 |
| 43  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd.<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | Sản phẩm: Flumetholon 0.1, Ophthalmic Liquids and Solutions.   | Japan-GMP      | 3798                  | 20/11/2014 | 20/11/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |
| 44  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd.<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | Sản phẩm: Flumetholon 0.02, Ophthalmic Liquids and Solutions.  | Japan-GMP      | 3799                  | 20/11/2014 | 20/11/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |
| 45  | Laboratorio IMA S.A.I.C  | Palpa 2862 (Zip Code C1426DPB) of City of Buenos Aires, Argentina  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm bột đông khô, và thuốc tiêm dung dịch (chứa chất kim tể bào); Dung môi hoàn nguyên hoặc dung môi pha loãng vô trùng (có hoặc không tiệt trùng cuối) | PIC/S-GMP      | 20 132014 - 001682 14 | 20/11/2014 | 20/11/2015   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 46  | Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.   | Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland  | Sản phẩm: Aloxi Solution for Injection (250 mcg palonosetron hydrochloride /lọ)  | EU-GMP         | CPP: 10/14/8150 3     | 15/09/2014 | 15/09/2016   | European Medicines Agency  | x          |   |
| 47  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd.<br>(Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | Sản phẩm: Taflutan, Ophthalmic Liquids and Solutions.  | Japan-GMP      | 3798                  | 09/09/2014 | 09/09/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                           | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 48  | Ferring GmbH                     | Ferring GmbH<br>Wittland 11, 24109 Kiel,<br>Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); vi nang (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc đông khô sản xuất vô trùng có nguồn gốc từ người; thuốc đông khô sản xuất vô trùng sử dụng công nghệ gen.                    | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2014_0017 | 10/10/2014 | 21/05/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                               | x          |   |
| 49  | Doppel Farmaceutici S.R.L        | Via Martiri Delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC), Italia  | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, không bao gồm hormon sinh dục); thuốc đặt dạng viên đạn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén (bao gồm cả chứa hormon corticosteroid, hormon sinh dục và hormon khác).<br>* Thuốc sinh học có nguồn gốc từ động vật: viên nang mềm chứa ethyl ester từ dầu cá, dạng bào chế bán rắn chứa heparin và heparinoids.<br>* Thuốc dược liệu | EU-GMP         | IT/256-5/H/2014        | 06/10/2014 | 07/03/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                      | x          |   |
| 50  | Medochemie Ltd (Factory AZ)      | 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | MED05/2014/01          | 30/06/2014 | 21/05/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus | x          |   |
| 51  | Medochemie Ltd (Cogols Facility) | 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus   | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.  | EU-GMP         | MED02/2014/001         | 13/05/2014 | 24/01/2017   | Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 52  | J. Duncan Healthcare Pvt. Ltd             | Plot No. 65, 66. 67, Phase II, Atgaon Industrial Complex, Atgaon, Tal-Shahapur, Dist-Thane 42601, Maharashtra State, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | PIC/S-GMP      | 090/2014/S AUMP/GMP | 04/09/2014 | 18/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 |            | x |
| 53  | MSD International GmbH (Singapore Branch) | 21 Tuas South Avenue 6 Singapore 637766, Singapore   | Thuốc viên nén.  | PIC/S-GMP      | MLMP11000<br>13     | 13/12/2011 | 12/12/2015   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore                                    |            | x |
| 54  | Vianex S.A - Plant A                      | 12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. | EU-GMP         | 90474/16-10-14      | 21/10/2014 | 17/09/2017   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                             | x          |   |
| 55  | Cooperation Pharmaceutique Francaise      | 2 rue de la Sausaie 77310 Saint Fargeau Ponthierry, France   | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP         | HPF/FR/159/2014     | 22/09/2014 | 21/03/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 57  | Aeropharm                                 | 468 chemin du Littoral, 13016 Marseille, France  | * Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù dùng ngoài.  | EU-GMP         | HPF/FR/223/2013     | 29/11/2013 | 30/05/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 58  | Laboratorios Salvat, SA                   | Gall, 30-36, 08950 Esplugues De Llobregat, Spain   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.  | EU-GMP         | NCF/1437/001/CAT    | 24/07/2014 | 29/04/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 59  | Egis Pharmaceuticals Plc Site 3                          | Matyas kiraly ut 65, Kormend, 9900, Hungary  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốt; thuốc phun mù (bao gồm cả aerosol chứa kháng sinh và bột hít); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất kìm tế bào).   | EU-GMP         | OGYI/23829-7/2014      | 02/09/2014 | 29/05/2016   | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | x          |   |
| 60  | Novartis Pharma Produktions GmbH                         | Novartis Pharma Produktions GmbH<br>Oflingger Str. 44, 79664 Wehr, Germany                               | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên bao).   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0101 | 24/07/2014 | 11/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 61  | China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. Hsinfong Plant | 182-1, Keng Tze Kou, Hsingfong, Hsinchu, Taiwan, R.O.C   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm; dung dịch thuốc tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc, hỗn dịch thuốc; thuốc mỡ; thuốc kem; viên bao đường; viên bao phim; viên bao tan trong ruột; viên nén; thuốc bột; thuốc cốt. | PIC/S-GMP      | 1487                   | 13/10/2014 | 09/04/2016   | Ministry of Health and Welfare, Taiwan   |            | x |
| 62  | LDP-Laboratorios Torlan SA                               | Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm (chứa betalactam).   | EU-GMP         | NCF/1445/002/CAT       | 03/12/2014 | 26/09/2017   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain   | x          |   |
| 64  | Schering Plough  | 2 rue Louis Pasteur, 14200 Herouville Saint Clair, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | EU-GMP         | HPF/FR/94/2014         | 27/06/2014 | 23/05/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France                    | x          |   |
| 65  | Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E             | Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, 502307, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (Cephalexin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (Cefalexin, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil); viên nén (Cefuroxim, Cefalexin, Cefixine, Cefproxil).  | EU-GMP         | 3166/12.01.01/2013     | 22/11/2013 | 28/08/2016   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)   |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 66  | Pierre Fabre Medicament Production   | Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon).<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | HPF/FR/238 /2014   | 30/10/2014 | 29/08/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 67  | Cơ sở sản xuất thành phẩm và xuất xưởng: Facta Farmaceutical S.P.A - Địa chỉ: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia | Sản phẩm: thuốc tiêm Merugold I.V (Meropenem 1000mg).   |  | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014  | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
|     |  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: ACS Dobfar S.P.A - Địa chỉ: V.Le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italia) |  | EU_GMP         | IT/316-1/H/2014  | 10/12/2014 | 22/02/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   |            |   |
| 68  | Acino Pharma AG  | Birsweg 2, 4253 Liesberg, Switzerland   | * Thuốc không vô trùng chứa penicillin và cephalosporin: viên nén; viên nén bao phim; viên sủi; viên nhai; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet.   | PIC/S-GMP      | 14-953   | 19/05/2014 | 21/03/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 69  | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia                | Thuốc tiêm không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, thuốc độc tế bào và thuốc hormone sinh dục)  | PICS-GMP       | PW.01.02.33<br>1.09.14.508<br>8                                    | 26/09/2014 | 26/09/2016   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  | x          |   |
| 70  | PT Kalbe Farma   | Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia                 | Viên nang cứng và viên bao không chứa kháng sinh (không bao gồm thuốc tránh thai, thuốc độc tế bào và thuốc hormone sinh dục)  | PICS-GMP       | PW.01.02.33<br>1.09.14.508<br>9<br>PW.01.02.33<br>1.09.14.509<br>0 | 26/09/2014 | 31/12/2015   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 72  | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô; thuốc cấy ghép dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép dạng rắn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc phun mù; thuốc khung; miếng dán trên da;<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học | EU-GMP         | DE_RP_01_GMP_2014_0039                   | 29/07/2014 | 22/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 74  | Hetero Labs Limited - Unit V     | APIIC-Formulation SEZ, SY No 439, 440, 441, 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Andhra Pradesh, India                   | * Thuốc không vô trùng:<br>- viên nang cứng chứa Celecoxib;<br>- viên nén chứa Losartan và Sildenafil; Lamivudine; Moxifloxacin; Atovaquone và Proguanil; Linezolid; Lamivudine; Lamivudine + Zidovudine.  | EU-GMP         | FI06/02/2013                             | 17/06/2013 | 01/03/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal   | x          |   |
| 75  | Hetero Labs Limited - Unit V     | SY No 439, 440, 411, 458, APICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Andhra Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang (viên nang Celecoxib 200mg); viên bao phim (Efavirenz 600 mg)  | PICS-GMP       | 104-1071 (PMF-I0207)                     | 15/05/2014 | 07/12/2015   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                 | x          |   |
| 76  | Fresenius Kabi Oncology Limited  | Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.<br>* Thuốc chứa chất độc tố bào.  | EU-GMP         | UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0006 | 24/05/2013 | 14/01/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |
| 77  | Berlin Chemie AG                 | Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG, Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nén, thuốc cốt, viên bao phim, viên bao.  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2014_0058                   | 12/08/2014 | 04/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
|     |                                  | Cơ sở đóng gói: Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany   |  |                |  |            |              |  |            |   |
|     |                                  |   |  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0034                   | 14/07/2015 | 25/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP           | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC  |   |
|-----|------------------------------------|--|--|----------------|----------------|--------------------|--------------|---|---|---|
|     |                                    |  |  |                |                |                    |              |   | 1   | 2 |
| 78  | Eli Lilly and Company              | Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France | Thuốc tiêm Humalog® Mix 75/25TM KwikPen™                                 | EU-GMP         | HPF/FR/74/2013 | 04/04/2013         | 18/01/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x   |   |
|     |                                    | Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.                                |  |                | PICS-GMP       | 01-0121-2014-01-VN | 12/02/2014   | 12/02/2016  | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |   |
| 79  | Eli Lilly and Company              | Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France | Thuốc tiêm Humalog® Insulin lispro injection, USP (rDNA origin) KwikPen™ | EU-GMP         | HPF/FR/74/2013 | 04/04/2013         | 18/01/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x   |   |
|     |                                    | Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.                                |  |                | PICS-GMP       | 01-0121-2014-03-VN | 12/02/2014   | 12/02/2016  | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |   |
| 80  | Eli Lilly and Company              | Cơ sở sản xuất thuốc bán thành phẩm: Lilly France, 2 rue du Colonel Lily, 67640 Fegersheim, France | Thuốc tiêm Humalog® Mix 50/50™ KwikPen™                                  | EU-GMP         | HPF/FR/74/2013 | 04/04/2013         | 18/01/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x   |   |
|     |                                    | Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company, Indianapolis, IN 46285, USA.                                |  |                | PICS-GMP       | 01-0121-2014-02-VN | 12/02/2014   | 18/01/2016  | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) |   |
| 82  | Pierre Fabre Medicament Production | Cơ sở sản xuất: Aquitaine Pharrm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France              | Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit                                    | EU -GMP        | 0004715-10-13  | 15/10/2013         | 23/04/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x   |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|--|---|----------------|-------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                               |  |   |                |                         |            |              |  | 1          | 2 |
|     |                               | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Baxter S.A - Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique                           |   | EU-GMP         | BE/2013/042             | 23/12/2013 | 23/04/2016   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) |            |   |
| 83  | Biokanol Pharma GmbH          | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Soluphar Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany      | Dung dịch thuốc tiêm: Deplin 600mg (alpha lipoic acid dưới dạng muối, Trometamol)       | EU-GMP         | DE-RPDA-111-M-71-1-0    | 16/10/2012 | 13/09/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
|     |                               | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma Kehler Str. 7, 76437 Rastatt, Germany                                      |   | EU-GMP         | DE-BW_01_GM_P_2014_0107 | 07/08/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 84  | AlleMan Pharma GmbH           | Cơ sở sản xuất: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L, Via Cassia Nord, 351-53014 Monteroni D'arbia (SI), Italia, | Dung dịch thuốc tiêm: Falipan (Lidocain hydrochlorid 20mg/1ml)                          | EU-GMP         | IT/77-1/H/2014          | 31/03/2014 | 25/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                  | x          |   |
|     |                               | Cơ sở xuất xưởng: AlleMan Pharma GmbH, Benzstr.5, 72793 Pfullingen, Baden-Wurttemberg, Germany                           |   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0034  | 31/03/2014 | 29/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 85  | Samil Pharmaceutical Co., Ltd | 216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea  | Thuốc mỡ tra mắt; sirô thuốc; viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, sirô khô. | PICS-GMP       | 2014-D1-2507            | 25/07/2014 | 25/07/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea            | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-----------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                       |            |              |  | 1          | 2 |
| 86  | Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH  | Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Áo   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bán rắn<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạn, viên nén, thuốc bán rắn, thuốc trứng chứa hoạt chất hormone<br>* Thuốc từ dược liệu | EU-GMP         | INS-480347-0030-001   | 19/08/2014 | 24/04/2017   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)         | x          |   |
| 87  | Jubilant Hollisterstier General Partnership   | 16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4                             | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Duratocin (carbetocin 100 µg/ml)  | Canada-GMP     | 57745                 | 18/12/2014 | 18/12/2015   | Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada | x          |   |
| 88  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A (tên Ba Lan: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna) | 22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland   | * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc thụt hậu môn.   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/32-1/13 | 21/01/2015 | 22/11/2015   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                        | x          |   |
| 89  | MSD International GmbH (Singapore Branch)   | 70 Tuas West Drive, Singapore 638414   | * Thuốc không vô trùng: thuốc nhỏ mũi dạng lỏng; viên nén; viên nang cứng  | PIC/S-GMP      | MLMP1300001           | 04/02/2013 | 03/02/2016   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore                   | x          |   |
| 90  | Hovid Berhad  | 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (tên cũ: Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia | Viên nén (bao gồm Penicillins), viên nang cứng (bao gồm Penicillins), viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, lotion, thuốc kem, thuốc mỡ; thuốc cốm (bao gồm Penicillins), thuốc bột pha hỗn dịch (bao gồm Penicillins).   | PIC/S-GMP      | 196/14                | 09/05/2014 | 10/03/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia      | x          |   |
| 91  | Hovid Berhad  | Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia                 | Viên nén, viên nang, thuốc cốm, thuốc bột  | PIC/S-GMP      | 168/14                | 16/05/2014 | 10/03/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia      | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------------|--|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                      |  |  |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 92  | Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv" | Kharkiv region, Kharkiv, seventeenth Partsyezda street, building 36, Ukraine | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc đạn, viên nén | PIC/S-GMP      | 055/2014/S AUMP/GMP        | 21/05/2014 | 17/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 93  | Merck KGaA & Co. Werk Spittal        | Hoesslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria                            | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc cốm, viên bao đường<br>* Thuốc từ dược liệu               | EU-GMP         | INS-480021-0028-001 (8/10) | 20/01/2014 | 07/11/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care             | x          |   |

**Đợt 28 (theo Công văn số 7455/QLD-CL ngày 24/04/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |  |   |  |           |                        |            |            |   |   |   |
|---|--|---|--|-----------|------------------------|------------|------------|---|---|---|
| 1 | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory  | 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan                   | Sản phẩm: Viên nén tan trong miệng Aricept Evess 10mg  | Japan-GMP | 1421                   | 25/06/2014 | 25/06/2019 | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan          | x |   |
| 2 | Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd. General Pharm. Factory, EU Formulation workshop | No 109 Xuefu Road, Nangang District, Harbin, China                                | * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm:<br>+ Cefepim- Pharmex (Cefepime 500mg)<br>+ Cefepim- Pharmex (Cefepime 1g)<br>+Cefoperazon+Sulbactam - Pharmex (Cefoperazone, Sulbactam 500mg/500mg)<br>+ Cefotaxim- Pharmex (Cefotaxime 1g)<br>+ Ceftazidim- Pharmex (Ceftazidime 1g)<br>+ Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 500mg)<br>+ Ceftriaxon- Pharmex (Ceftriaxone 1g) | PICS-GMP  | 004/2014/S AUMP/GMP    | 03/02/2014 | 24/12/2016 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |   | x |
| 3 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A   | 28/30, Ożarowska Str., Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin   | EU-GMP    | GIF-IW-N-4022/305-1/13 | 03/02/2015 | 10/10/2015 | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                | x |   |
| 4 | Facta Farmaceutici S.p.a   | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100, Teramo (TE) Italy | * Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ   | EU-GMP    | IT/276-1/H/2014        | 20/10/2014 | 26/06/2017 | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|---|--|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                       |   |  |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 5   | Laboratories Sterop NV                | Scheutlaan 46-50, Brussel, B-1070, Belgium  | *Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (có chứa hoạt chất hormone)<br>* Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén  | EU-GMP         | BE/2013/032     | 15/07/2013 | 17/04/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | x          |   |
| 6   | Doppel Farmaceutici S.R.L             | Via Volturno, 48 - Quinto De' Stampi - 20089 Rozzano (MI), Italy                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; thuốc đạn; viên nén (hormon sinh dục).<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc động vật (viên nang cứng); thuốc sinh học từ lên men dạng viên nén.<br>* Thuốc dược liệu: viên nén | EU-GMP         | IT/331-1/H/2015 | 05/01/2015 | 30/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 7   | Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. | 27, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | Viên nén, viên nang, thuốc bột, dung dịch thuốc uống, thuốc hít  | PICS-GMP       | 2014-D1-2420    | 23/07/2014 | 23/07/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                         |            | x |
| 8   | Laboratoire Renaudin                  | Zone Artisanale Errobi, 64250 Itxassou, France                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | HPF/FR/21/2015  | 11/02/2015 | 05/09/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 9   | Tolmar INC                            | 701 Centre Avenue, Fort Collins, Colorado, 80526, United States                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc thể tích nhỏ, thuốc bán rắn   | EU-GMP         | NL/H 13/0117    | 22/10/2013 | 12/09/2016   | Healthcare Inspectorate, Netherlands  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT          | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------|--|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                             |  |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 10  | Actavis Italy S.p.a         | Via Passteur, 10-20014 Nerviano (MI) Italia  | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô chứa chất độc tế bào; Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào, hóc môn sinh dục.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng chứa hóc môn sinh dục | EU-GMP         | IT/187-4/H/2014                           | 22/07/2014 | 17/10/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 11  | Sharon Bio-Medicine Limited | Central Hope Town, Selaqui Industrial Area, Dehradun, Uttarakhand, IN-248 001, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 35697 Insp GMP 35697/1113 679-0004 | 13/12/2013 | 13/12/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 13  | Kedrion S.P.A               | S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant Antimo (NA), Italy                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu   | EU-GMP         | IT/23-2/H/2015                            | 27/01/2015 | 13/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 14  | Kedrion S.P.A               | Via Provinciale (loc. Bolognana) -55027 Gallicano (LU), Italy                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc tiêm bột đông khô.<br><br>* Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu   | EU-GMP         | IT/22-2/H/2015                            | 27/01/2015 | 17/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 15  | Bioton S.A.                 | Macierzysz, 12, Poznanska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ;<br><br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm công nghệ sinh học; nguyên liệu sinh học làm thuốc   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0026_01_02/04/75/14            | 15/07/2014 | 25/04/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                             | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Labesfal-Laboratorios Almiro SA            | Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dạng bào chế bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột chứa kháng sinh betalactam.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc bột và thuốc cốm chứa kháng sinh betalactam   | EU-GMP         | F010/S1/MH/001/2015    | 29/01/2015 | 07/11/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal     | x          |   |
| 17  | Takeda GmbH                                | Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch- Str.8, 78224 Singen, Germany     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô.<br><br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn và thuốc đặt âm đạo   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0139 | 22/10/2014 | 02/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 18  | Doppel Farmaceutici S.R.L                  | Via Volturno, 48 -Quinto de Stampa - 20089, Rozzano (MI) Italy       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; thuốc bột và thuốc cốm; Viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục.<br>*Thuốc sinh học: viên nang cứng chứa chất chiết từ người hoặc động vật; viên nén chứa hoạt chất sinh học bằng cách lên men;<br>* Thuốc từ dược liệu: viên nén. | EU-GMP         | IT/331-1/H/2015        | 01/05/2015 | 30/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 19  | Ajinomoto Co., Inc. Tokai Plant            | 1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie-ken, Japan                          | Thuốc cốm LIVACT (L-Isoleucine, L-Leucine, L-Valine)   | Japan-GMP      | 4289                   | 21/02/2014 | 21/02/2016   | Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan | x          |   |
| 20  | Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant | 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan                        | Thuốc cốm MEIACT (Cefditoren 50mg)   | Japan-GMP      | 5154                   | 10/02/2015 | 10/02/2020   | Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Laboratoires Galeniques Vernin          | 20 Rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-Les-Lys, France | *Thuốc không vô trùng: thuốc bột; thuốc viên nén; thuốc đạn.   | EU-GMP         | HPF/FR/161/2014        | 09/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 22  | Catalent Italy S.P.A                    | Via Nettunense Km. 20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italy       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật; Sản phẩm lén men lactic.<br>* Thuốc từ dược liệu  | EU-GMP         | IT/282-2/H/2014        | 27/10/2014 | 09/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 23  | Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC    | 927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA              | Sản phẩm: Sterala (ustekinumab) Injection. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)  | US-GMP         | 02-0065-2014-01-CH     | 03/11/2014 | 03/11/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 24  | Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC    | 927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA              | Sản phẩm: Simponi (golimumab) Prefilled Syringe 50mg/0,5ml. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)   | US-GMP         | 09-0112-2014-02-CH     | 10/08/2014 | 10/08/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 25  | Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC    | 927 S Curry Pike, Bloomington, IN, 47403 - USA              | Sản phẩm: Simponi (golimumab) SmartJect Autoinjector 50mg/0,5ml. (Đóng gói tại: Cilag AG, Hochstrasse 201, Schaffhausen 8200 Switzerland)  | US-GMP         | 09-0112-2014-01-CH     | 08/10/2014 | 08/10/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 26  | Samyang Biopharmaceutica ls Corporation | 79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, 306-230 Daejeon, Korea        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô ; Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>Cụ thể: (Pemetrexed 100, 500, 1000mg); (Paclitaxel 30, 100, 150, 300 mg); (Docetaxel 20, 80, 140, 160mg); (Oxaliplatin 50, 100, 150, 200mg) | EU-GMP         | DE_HH_01_GMP_2013_0041 | 18/09/2013 | 01/11/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức  |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
| 27  | Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.) | Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 Hungary   | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (có chứa độc tố tế bào).</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốt; Dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh); Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon sinh dục). Vòng âm đạo với hoạt tính hormon.</li> <li>* Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết từ người hoặc động vật;</li> <li>* Nguyên liệu sinh học.</li> </ul> | EU-GMP         | OGYI/46021-2/2014  | 13/12/2014 | 06/11/2017   | National Institute of Pharmacy (NIP), Hungary                      | x          |   |
| 29  | CSL Behring LLC   | P.O. Box 511, Kankakee, IL, 60901, US License # 1767   | Sản phẩm: Albumin (Human) USP 25%, Albuminar -25; Albuminar -25-50 mL/vial  | US cGMP        | CT 0837-14 WHO     | 11/06/2014 | 11/06/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)              | x          |   |
| 30  | Laboratorios Richet SA                                      | Terrero 1251, Buenos Aires, Republic Argentina   | Sản phẩm: dung dịch tiêm Acido Zoledronico Richet   | PIC/S-GMP      | 20132019 000053-15 | 02/03/2015 | 02/03/2016   | National Institute of Drug (INAME), Argentina                      | x          |   |
| 31  | Samrudh Pharmaceuticals PVT, LTD - Unit III                 | J -174, J-168 & J 168-1, M.I.D.C,Tarapur, Boisar, District Thane, -401 506, Maharashtra, India | *Thuốc vô trùng- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh Cephalosporin   | EU-GMP         | 004/2015/R O       | 25/02/2015 | 05/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT    | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------|--|--|----------------|---------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                       |  |  |                |               |            |              |   | 1          | 2 |
| 32  | Eli Lilly and Company | Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA<br>(Đóng gói:<br>Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co.<br>KG: Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany;<br>Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain). | Humulina NPH 100UI/ml Suspension Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin N).   | EU-GMP         | 015/0118      | 09/02/2015 | 09/02/2016   | Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain | x          |   |
| 33  | Eli Lilly and Company | Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA<br>(Đóng gói:<br>Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co.<br>KG: Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany;<br>Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain). | Humulina Regular 100UI/ml Solution Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin R). | EU-GMP         | 015/0119      | 09/02/2015 | 09/02/2016   | Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP  | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|-----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |   |  |                 |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 34  | Eli Lilly and Company   | Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA<br>(Đóng gói:<br>Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG: Teichweg 3, Giessen D-35396 Germany;<br>Lilly SA: Avda. De la Industria 30 28108 Alcobendas (Madrid) Spain). | Humulina 30:70 100UI/ml Suspension Injectable en vial (Tên tại Việt Nam: Humulin 70/30).   | EU-GMP          | 015/0117      |            |              | Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain                | x          |   |
| 35  | Organon (Ireland) Limited   | Drynam Road , Swords, Co. Dublin, Ireland   | *Thuốc vô trùng_ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (có thể bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon)<br>* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (cream); viên nén. (có thể bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP          | 2013/7134/M61 | 16/12/2013 | 04/11/2016   | Irish Medicines Board (IMB)  | x          |   |
| 36  | Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy               | Khu Công nghiệp, công nghệ cao - Khu Công nghệ cao Hòa Lạc Km 29, Đường cao tốc Láng Hòa Lạc, Thạch Thất, Hà Nội, Việt Nam  | * Sản phẩm nhượng quyền: Thuốc bột pha tiêm Gluthion (Glutathion 600mg)<br>Cơ sở nhượng quyền: Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L - Italy - EU-GMP<br>* Dung dịch tiêm bắp Sciomir (Thiocolchicosid 2mg/ml)  | WHO-GMP/ EU-GMP | 213/GCN-QLD   | 29/08/2012 | 29/08/2016   | AlIFA/Cục Quản lý Dược Việt Nam                                    | x          |   |
| 37  | Dr. Reddy's Laboratories Limited (Formulation Tech OPS - Unit II) | Plot No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Raga Reddy District, Andhra Pradesh, 500090, India   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao film, viên nang cứng chứa hạt pellet.   | EU-GMP          | 018/2014/R O  | 12/05/2014 | 21/02/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania | x          |   |
| 38  | Troikaa Pharmaceuticals Limited                                   | C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.  | PIC/S           | 557/13        | 20/12/2013 | 27/09/2016   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia            | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 39  | Industria Farmaceutica Nova Argentia S.P.A | Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy                                      | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn; viên đặt; thuốc bột (đóng gói, kiểm tra chất lượng và chứng nhận xuất xưởng); viên nén (đóng gói, kiểm tra chất lượng và chứng nhận xuất xưởng);   | EU-GMP         | IT/329-1/H/2014        | 29/12/2014 | 14/11/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
|     |  | Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064-Gorgonzola (MI), Italy                       | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột (sản phẩm chờ đóng gói); viên nén (sản phẩm chờ đóng gói); Sản phẩm cụ thể: Navacarzol (Carbimazole 5mg) - địa chỉ sản xuất: Gorgonzola (MI), via G. Pascoli n.l, e reparto distaccato in via Muoni, 15 -Italy.   |                |                        |            |              |   |            |   |
|     |  | Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064-Gorgonzola (MI), Italy                       | * Thuốc không vô trùng: Viên ngậm; viên nén   |                |                        |            |              |   |            |   |
| 40  | Grunenthal GmbH                            | Grunenthal GmbH, Zieglerstraße 6 52078 Aachen Germany                                 | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng và thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2014_0031 | 03/09/2014 | 18/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Koln)                                | x          |   |
| 41  | Sanofi Winthrop Industrie                  | 30-36 avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén  | EU-GMP         | HPF/FR/250/2014        | 24/11/2014 | 25/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 42  | Temmler Pharma GmbH & Co. KG               | Temmler Pharma GmbH & Co. KG Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany                  | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác: thuốc giải phóng thay đổi: thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường; viên nén.   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0011 | 06/02/2015 | 10/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 43  | Salutas Pharma GmbH                        | Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany                | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất độc tế bào/chất 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  | x          |   |
| 44  | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG       | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstraße 3 61138 Niederdorfelden, Germany | Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, viên ngậm; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim.   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2014_0030 | 10/04/2014 | 27/05/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------|--|---|----------------|----------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                            |  |   |                |                      |            |              |  | 1          | 2 |
| 45  | LABORATORIO REIG JOFRE, SA | Gran Capità, 10 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain | <p>* Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả các sản phẩm chứa sulphonamides); thuốc đông khô (bao gồm cả các sản phẩm thuốc gây nghiện, thuốc chứa hormon hay chất có hoạt tính hormon và thuốc hướng thần);</p> <p>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả các sản phẩm chứa sulphonamides, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần); Dung dịch thể tích lớn (bao gồm cả các sản phẩm chứa sulphonamides);</p> <p>* Thuốc không vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang cứng (bao gồm các sản phẩm chứa sulphonamides, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần);</li> <li>+ Viên nén (bao gồm cả các sản phẩm chứa sulphonamides, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa hormon hay chất có hoạt tính hormon);</li> <li>+ Viên nén bao (bao gồm cả các sản phẩm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần);</li> <li>+ Thuốc bột (bao gồm cả các sản phẩm thuốc hướng thần);</li> <li>+ Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa hormon hay chất có hoạt tính hormon);</li> <li>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm thuốc chứa hormon hay chất có hoạt tính hormon);</li> <li>+ Thuốc bán rắn (bao gồm cả các sản phẩm chứa sulphonamides, hormon hay chất có hoạt tính hormon);</li> <li>+ Thuốc đặt.</li> </ul> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học; Sản phẩm có nguồn gốc từ người hay động vật.</p> <p>* Thuốc từ dược liệu.</p> | EU-GMP         | NCF/1414/0<br>01/CAT | 04/04/2014 | 01/10/2016   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT            | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------|---|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                               |   |  |                |                            |            |              |   | 1          | 2 |
| 46  | LABORATORIO REIG JOFRE, SA    | C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo 45007 Toledo (Toledo), Espana, Spain                    | * Thuốc vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin (thuốc bột, thuốc dạng rắn và cấy ghép).<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicilins và cephalosporin (thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, viên nén, viên nang cứng).   | EU-GMP         | ES/099HVI/13               | 12/07/2013 | 19/03/2016   | Agency de Medicaments and Sanitary Products - Spain                           | x          |   |
| 48  | RECIPHARM FONTAINE            | Rue des Près Potets 21121 Fontaine Lès Dijon, France  | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén   | EU-GMP         | HPF/FR/279/2014            | 23/12/2014 | 31/07/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 49  | C.B.Fleet Co. INC             | Lynchburg, VA 24502, United States  | Sản phẩm: Fleet® Pedia-LaxTM Liquid Stool Softener   | US-GMP         | 12-0202-2015-01-VN         | 23/01/2015 | 23/01/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 50  | EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg KG | Mondseestrasse 11 4866 Unterach am Attersee, Áo   | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào;<br>* Thuốc sinh học: Sinh phẩm miễn dịch và chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | INS-480020-0068-001 (6/10) | 04/02/2014 | 23/10/2015   | AGES/BASG Bundesamt fur Sicherheit im Gesundheitsswesen                       | x          |   |
| 51  | Dr. Reddy's Laboratories Ltd. | Survey No 47, Bachupally Village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India | Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ   | PIC/S          | 004/2015/S AUMP/GMP        | 02/03/2015 | 23/01/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                 | x          |   |
| 52  | Hameln Pharmaceuticals GmbH   | Hameln Pharmaceuticals GmbH<br>Langes Feld 13 31789 Hameln, Germany                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch;<br>+ Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin vi rút hoặc vi khuẩn bất hoạt)                               | EU-GMP         | DE_NI_02_G MP_2015_002     | 03/02/2015 | 02/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 53  | Hexal AG                      | Hexal AG, Industriestrasse 25 83607 Holzkirchen, Germany  | * Thuốc không vô trùng: miếng dán thẩm qua da, thuốc uống bao phim   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0111     | 31/10/2014 | 01/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|---|---|----------------|----------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |   |   |                |                      |            |              |  | 1          | 2 |
| 55  | Taiwan Biotech Co., Ltd.         | No. 22, Chieh-Shou Road, Taoyuan District, Taoyuan City, Taiwan, R.O.C            | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (không tiệt trùng cuối và có tiệt trùng cuối), dung dịch thuốc nhỏ mắt/nhỏ tai/nhỏ mũi (dung dịch thuốc nhỏ mắt được sản xuất vô trùng);<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch; viên nén bao đường (viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột); viên nang cứng; miếng dán.       | PIC/S          | 1791                 | 26/01/2015 | 29/08/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)                     |            | x |
| 56  | Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd  | Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia                          | * Viên nén (chứa kháng sinh nhóm penicillin); thuốc bột pha hỗn dịch (chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin); viên nang (chứa kháng sinh nhóm cephalosporin); dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc kem/thuốc mỡ; thuốc nhỏ mắt/tai.   | PIC/S          | 029/15               | 16/01/2015 | 28/09/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                        |            | x |
| 57  | Laboratorio Pablo Cassara S.R.L. | Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, chất có hoạt tính hormon; chất kìm tế bào:<br>+ Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn; thuốc phun mù.<br>+ Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm. | PIC/S-GMP      | 2013201400<br>200714 | 18/12/2014 | 18/12/2015   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |

**Đợt 29 (theo Công văn số 11675/QLD-CL ngày 01/07/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                  |   |   |        |                    |            |            |   |  |   |
|---|----------------------------------|---|---|--------|--------------------|------------|------------|---|--|---|
| 1 | Baxter Healthcare Corporation    | * 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, CA 90039, USA<br>* 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, U.S | Sản phẩm: Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) Method M, Monoclonal Purified, nanofiltration)         | US-GMP | 5JTK-QEfk WHO      | 26/02/2015 | 26/02/2017 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         |  | x |
| 2 | Valpharma International S.P.A    | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia  | Sản phẩm: viên nén kiểm soát biến đổi Golddicron (Gliclaride 30mg)  | EU-GMP | 14/04/0286         | 15/04/2014 | 15/04/2016 | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |  | x |
| 3 | Baxter Healthcare of Puerto Rico | Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 USA   | Sản phẩm: Thuốc mê bay hơi (chất lỏng dùng để hít) Suprane, (desflurane, USP Liquid for Inhalation 240ml) | US-GMP | 02-0087-2015-03-VN | 11/03/2015 | 11/03/2017 | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         |  | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 4   | Laboratoires Macors              | Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles 89000 Auxerre France   | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng và viên nén (bao gồm cả hormone); viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc bột và thuốc cốt. | EU-GMP         | HPF/FR/206 /2013                         | 20/11/2013 | 16/05/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France  | x          |   |
| 5   | Productos Roche, S.A. DE C.V.    | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico<br>Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd (Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland) | Sản phẩm: Viên nén bao phim Xeloda (Capecitabine 500mg)  | EU-GMP         | 02/15/8613 1                             | 17/03/2015 | 17/03/2017   | European Medicines Agency  |            | x |
| 6   | Medopharm Private Limited, India | No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 230 India   | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô pha hỗn dịch uống.<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm chứa beta-lactum       | EU-GMP         | UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0006 | 28/01/2015 | 30/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom     |            | x |
| 7   | C.B. Fleet Co. Inc               | Lynchburg, VA 24502, USA   | Sản phẩm: Fleet Laxative Saline Enema (tên tại Việt Nam: Fleet Enema)  | US-GMP         | 10-0112-2014-01-VN                       | 27/11/2013 | 27/11/2015   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                          | x          |   |
| 8   | Baxter Healthcare of Puerto Rico | Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 USA  | Sản phẩm: dạng bào chế lỏng để hít Sevoflurane, USP Liquid for Inhalation 250ml  | US-GMP         | 02-0087-2015-02-VN                       | 11/03/2015 | 11/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                          | x          |   |
| 9   | Baxter Healthcare of Puerto Rico | Route 3 Km, 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784 USA  | Sản phẩm: Dạng bào chế lỏng để hít Forane (Isoflurane, USP) Liquid for Inhalation<br>Tên tại Việt Nam: Aerrane                         | US-GMP         | 02-0087-2015-01-VN                       | 11/03/2015 | 11/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                          | x          |   |
| 10  | Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y.A   | Sanabria No 2353 - C1417AZE, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Republic Argentina   | Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)  | PIC/S-GMP      | 20132020 000180-15                       | 04/03/2015 | 04/03/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-------------------------------------|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                     |  |  |                |                     |            |              |   | 1          | 2 |
| 11  | Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A | Zona Industrial do Lajedo, Santiago de Besteiro, 3465-157, Portugal                                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm beta lactam).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm (chứa kháng sinh nhóm betalactam). | EU-GMP         | F010/S1/MH/001/2015 | 29/01/2015 | 07/11/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal              | x          |   |
| 12  | Bausch & Lomb, Inc                  | 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, USA   | Sản phẩm: thuốc nhỏ mắt Besivance (besifloxacin ophthalmic suspension) 0.6%  | US-GMP         | 08-0188-2014-02-VN  | 25/09/2014 | 25/09/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | x          |   |
| 13  | Hetero Labs Limited                 | Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimeetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), India      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.  | EU-GMP         | ES/185/14           | 03/09/2014 | 05/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha  | x          |   |
| 14  | Hetero Labs Limited, Unit VI        | Sy. No 410&411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Mahaboobnagar District, Andra Pradesh, India | * Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim (Anastrazole F.C tablets 1mg); viên nang (Temozolomide Capsules 250mg).  | PIC/S-GMP      |                     | 15/08/2013 | 12/12/2015   | Ministry of Health and Welfare, Taiwan  | x          |   |
| 15  | Ethypharm                           | Zone Industrielle de Saint Arnoult 28170 Chateauneuf-en-thymerais, France                              | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột và thuốc cốm.  | EU-GMP         | HPF/FR/63/2015      | 09/04/2015 | 17/10/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France         | x          |   |
| 16  | KRKA, d.d, Novo mesto               | Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon).  | EU-GMP         | 401-15/2014-4       | 22/12/2014 | 31/07/2017   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                    |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 17  | Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH | Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH<br>Gollstrabe 1 84529 Tittmoning, Germany | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốt; viên nang mềm; viên nén.<br>* Thuốc dược liệu<br>* Thuốc vi lượng đồng cân.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0008 | 05/02/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 18  | Generis Farmaceutica, S.A          | Rua Joao de Deus, No. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal             | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | F051/S1/MH/001/2014    | 05/05/2014 | 07/02/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |
| 19  | Elpen Pharmaceutical Co., Inc      | Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece                            | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh penicillin); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốt) (bao gồm cả kháng sinh penicillin); viên nén (bao gồm cả kháng sinh penicillin). | EU-GMP         | 71727/20-9-13          | 14/03/2017 | 23/07/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                        | x          |   |
| 20  | ACS Dobfar Info SA                 | Casai 7748 Campascio, Swithzerland   | Thuốc vô trùng dạng dung dịch (kể cả thuốc tiêm truyền)  | PIC/S-GMP      | 14-1727                | 08/09/2014 | 23/05/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                       | x          |   |
| 21  | Astellas Pharma Inc                | 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan               | Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.03g)   | Japan-GMP      | 4293                   | 18/12/2014 | 18/12/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                     | x          |   |
| 22  | Astellas Pharma Inc                | 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8411, Japan               | Sản phẩm: thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus 0.1g)  | Japan-GMP      | 4292                   | 18/12/2014 | 18/12/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                     | x          |   |
| 23  | Alkem Laboratories Ltd             | 167/1, M.G.U. Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén chứa kháng sinh nhóm betalactam).  | EU-GMP         | 068/2014/S/AUMP/GMP    | 25/09/2014 | 29/05/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)            | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Laboratoires Opodex Industrie                | 36-42 Avenue Marc Sangnier, 92390 Villeneuve La Garenne, France | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.        | EU-GMP         | HPF/FR/272 /2014 | 18/12/2014 | 10/09/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 25  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Doxorubicin hydrochloride 10mg/5ml; 50mg/25ml).                         | EU-GMP         | 15-0486          | 19/03/2015 | 19/03/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 26  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Emthexate PF (methotrexate 50mg/2ml).                                   | EU-GMP         | 15-0099          | 15/01/2015 | 15/01/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 27  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Eposin (Etoposide 100mg/5ml).   | EU-GMP         | 15-0812          | 30/04/2015 | 30/04/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 28  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Vincristine Sulphate Pharmachemie 1mg/ml (Vincristine Sulphate 1mg/ml). | EU-GMP         | 14-1571          | 20/11/2014 | 20/11/2016   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 29  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Paclitaxel (Paclitaxel 30mg/5ml, 100mg/16.7ml, 150mg/25ml).             | EU-GMP         | 15-0906          | 22/05/2015 | 22/05/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 30  | Pharmachemie B.V                             | Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, The Netherlands                    | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Oxaliplatin 5mg/ml (Oxaliplatin 50mg/10ml, 100mg/20ml).                 | EU-GMP         | 15-0678          | 14/04/2015 | 14/04/2017   | Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands                            | x          |   |
| 31  | Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant | 324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan                         | Sản phẩm: viên nang cứng NIKP-Fosfomycin Capsules (Fosfomycin Calcium Hydrate 250mg )                  | Japan-GMP      | 5160             | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                    |            |              |   | 1          | 2 |
| 32  | Shinshin Pharmaceutical Co., Ltd. Main Plant | 324, Imaichi, Toyama-shi, Toyama, Japan   | Sản phẩm: viên nang cứng NIKP-Fosfomycin Capsules (Fosfomycin Calcium Hydrate 500mg )  | Japan-GMP      | 5161               | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 33  | Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.           | 6-21, Sogawa 1-chome, Toyama-shi, Toyama, Japan<br>Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 1, 205-1, Shimoumezama Namerikawa-shi, Toyama, Japan;<br>Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant 2, 183-5 Yasuda, Namerikawa-shi, Toyama, Japan | Sản phẩm: si rô NIKP - Fosfomycin Dry syrups 40 % (Fosfomycin Calcium Hydrate 400mg)   | Japan-GMP      | 5162               | 10/02/2015 | 10/02/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 34  | C.B. Fleet Company, Inc                      | Lynchburg, VA 24502, USA  | Sản phẩm: Fleet Pedia-Lax Enema Saline Laxative (tên tại Việt Nam: Fleet Enema for Children)   | US cGMP        | 12-0116-2015-01-VN | 14/01/2015 | 14/01/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 35  | Farmea                                       | 10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont 49000 Angers, France   | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén (không bao gồm thuốc chứa sulphonamides). | EU-GMP         | HPF/FR/15/2015     | 03/02/2015 | 31/03/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 36  | Shenzhen Zhijun Pharrmaceutical Co., Ltd     | Hi-tech zone Guanlan, Baoan area, Shenzhen, Guangdong, 518110, China  | Thuốc bột pha tiêm chứa cephalosporin.   | EU-GMP         | 5.9.1-2015-012916  | 12/02/2015 | 16/01/2017   | Medical Products Agency (MPA), Sweden   |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 37  | B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.   | Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia | Thuốc tiêm truyền thể tích lớn (large volume parenterals); thuốc tiêm thể tích nhỏ (small volume parenterals); dung dịch thẩm phân.   | PIC/S-GMP      | 068/15                           | 04/02/2015 | 26/10/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       | x          |   |
| 38  | Sanitas, AB  | 134136296, Veiveriu g, 134B, LT-46352 Kaunas, Lithuania               | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ  | EU-GMP         | LT/05H/2013                      | 13/11/2013 | 18/10/2016   | State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania                              | x          |   |
| 39  | Patheon Puerto Rico Inc  | State Road 670 Km.2.7, Manati Puerto Rico 00674, USA                  | Sản phẩm: Janumet (sitagliptin/metformin HCL) tablets (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Patheon Puerto Rico, Inc - State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674 - Puerto Rico; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V - Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands).                                 | US-GMP         | 02-0060-2015-02-VN               | 09/03/2015 | 09/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 41  | Famar Lyon   | 29 Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France          | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; Thuốc bột (bao gồm cả chứa Cephalosporins); dạng bán rắn; Viên nén (bao gồm cả chứa Cephalosporins).  | EU-GMP         | HPF/FR/147/2014                  | 12/08/2014 | 12/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 42  | Pantheon Inc.  | 2100, Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada             | Sản phẩm: viên bao phim Tracleer (Bosentan 62,5mg và 125 mg)<br>Xuất xưởng:   | Canada-GMP     | 58691 (+CPP)                     | 15/10/2014 | 15/10/2015   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 43  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) | 22/24, Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland                          | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch thuốc nhỏ mắt), dung dịch thể tích lớn;<br>* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch thuốc nhỏ mắt), dung dịch thể tích lớn;<br>* Chế phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14 | 05/12/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspector, Poland   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                    |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 44  | Fidia Farmaceutici S.P.A           | Via Ponte Della Fabbrica 3/A-35031 Abano Terme (PD) Italy                         | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm miễn dịch (vắc xin virus sống); Sản phẩm chiết từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | IT/253-3/H/2014                            | 03/10/2014 | 13/12/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 45  | Delpharm Tours                     | Rue Paul Langevin, La Baraudiere, 37170 Chambray Les Tours, France                | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng;  | EU-GMP         | HPF/FR/30/2015                             | 18/02/2015 | 09/09/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 46  | Biocodex                           | 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France                                   | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc bột sủi bọt   | EU-GMP         | HPF/FR/285/2014                            | 16/01/2015 | 23/03/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 47  | Sanofi Winthrop Industrie          | 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật.  | EU-GMP         | HPF/FR/13/2015                             | 03/02/2015 | 17/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 48  | Fresenius Kabi Deutschland GmbH    | Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Germany                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0018                     | 03/03/2015 | 27/02/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 49  | Samchundang Pharm. Company Limited | 71, Jeyakgongdan 2-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KR-445 937, Korea | Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc nhỏ mắt  | EU-GMP         | UK GMP 43778 Insp GMP 43778/1095 1938-0001 | 09/03/2015 | 05/01/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH                                    | Gollstrasse 1, 84529 Tittmoning, Germany   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột; thuốc cốt; viên nang mềm (coating of soft shell capsules).<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0008                   | 05/02/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 51  | Vianex S.A- Plant D   | Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece                                  | *Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh beta lactam (Cephalosporin)<br>*Thuốc không vô trùng: thuốc chứa kháng sinh beta lactam (Cephalosporin); viên nang cứng, viên nén, hỗn dịch khô. | EU-GMP         | 58301/22-7-13                            | 03/02/2014 | 12/06/2016   | National Organization for Medicines (EOF), Greece   | x          |   |
| 52  | Hospira Inc   | Hospira Inc, 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460-1247, USA                              | Thuốc tiêm Levophed (norepinephrine bitartrate) USP   | US-GMP         | 03-0216-2014-02-VN                       | 24/04/2014 | 24/04/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)   | x          |   |
| 53  | Italfarmaco SA  | C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 (Madrid), Spain                              | Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (khác: thuốc chứa hormone và chất có hoạt tính hormone, thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần).  | EU-GMP         | ES/027HVI/15                             | 05/03/2015 | 04/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha (Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitorios - Departamento de Inspeccion y Control de Medicamentos) | x          |   |
| 54  | Teh Seng Pharmaceutical Mfg. Co., Ltd. Second Factory                 | No. 42-1, Huan Gong Road, Yong Kang District, Tainan City, Taiwan, R.O.C.                            | * Thuốc không vô trùng: Cao dán (patches), thuốc dán (plaster).   | PIC/S-GMP      | 1942                                     | 06/03/2015 | 26/08/2017   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)  | x          |   |
| 55  | IND-SWIFT LIMITED   | OFF NH-21 Village Jawaharpur Tehsil Dera Bassi District S.A.S Nagar (Mohali) Punjab IN 140507, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột/cốt.  | EU-GMP         | UK GMP 31450 Inps GMP 31450/3603 11-0006 | 09/01/2015 | 20/10/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom  | x          |   |
| 56  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. (Tên tiếng Ba Lan: Warszawskie | 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland  | * Sản phẩm: Hỗn dịch nhỏ mắt Dicortineff  | EU-GMP         | GMP: GIF-IW-400/0102_02_01/04/15-1/14    | 05/12/2014 | 14/02/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP | NHÓM THUỐC  |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|-------------|---|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |             | 1   | 2 |
|     | Zakłady Farmaceutyczne POLFA Spolka Akcyjna) |   |  |                | CPP: GIF-IW-4011/12/IP/2015;             |            |              |             |   |   |
| 57  | Valpharma International S.P.A                | Via G. Morgani, 2 -47864 Pennabilli (RN), Italy                                   | Sản phẩm: Viên nén giải phóng có kiểm soát GOLDDICRON  | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014                          | 28/01/2015 |              |             | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x |
|     |  |   |  |                | CPP: 14/04/0286                          | 28/07/2014 | 21/02/2017   |             | Agence Nationale de Securite du Medicament et des Products de Sante, France |   |
| 58  | Roche S.P.A                                  | Via Morelli, 2-20090 Segrate (MI), Italy  | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (thuốc miễn dịch); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (thuốc miễn dịch) và bán thành phẩm dạng cốm. | EU-GMP         | IT/71-1/H/2015                           | 31/03/2015 | 15/04/2014   | 29/01/2018  | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x |
| 59  | Pharmaceutical Works Polpharma S.A           | 1 Szypowskiego Str., 39-460 Nowa Dęba, Poland                                     | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0105_03_01/04/1/14            | 19/03/2014 |              | 17/01/2017  | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                              | x |
| 60  | Cadila Pharmaceuticals Limited               | 1389, Trasad Road, Dholka Ahmedabad, IN 387 810, India                            | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 20872 Insp GMP 20872/1401 3-0005  | 23/03/2015 | 19/03/2014   | 12/01/2018  | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom  | x |
| 61  | Glenmark Pharmaceuticals Limited             | Kishapura, Baddi-Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In-174101, India | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn  | EU-GMP         | UK GMP 17350 Insp GMP 17350/3829 61-0006 | 05/11/2014 | 05/10/2017   | 01/10/2017  | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom  | x |
| 62  | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A          | 189, Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland                                      | * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm, thuốc viên nén  | EU-GMP         | GIF-IW-400/0092_01_01/04/10 714          | 17/09/2014 |              | 27/06/2017  | Main Pharmaceutical Inspector, Poland                                       | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                       |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 63  | URSAPHARM<br>Arzneimittel<br>GmbH     | Industriestrasse 35 66129<br>Saarbrucken, Germany  | Sản phẩm: Mờ tra mắt Virupos   | EU-GMP         | 15/15  | 13/04/2015 | 13/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | x          |   |
| 64  | B.Braun<br>Melsungen AG               | B.Braun Melsungen AG<br>Carl - Braun - Strasse 1 /<br>Am Schwerzelhof 1<br>34212 Melsungen,<br>Germany | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch, nhũ dịch thể<br>tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch, nhũ dịch<br>thể tích lớn;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. | EU-GMP         | DE-HE-01-<br>GMP-2014-<br>0021                         | 27/03/2014 | 23/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | x          |   |
| 65  | B.Braun<br>Melsungen AG               | Mistelweg 2, gemass den<br>Lageplanen Nrm. 1 bis 7<br>12357 Berlin, Germany                            | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>thuốc tiêm nhũ dịch .  | EU-GMP         | DE_BE_01_<br>GMP_2015_<br>0001                         | 21/01/2015 | 14/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức  | x          |   |
| 66  | Sanofi Aventis, SA                    | Ctra. C35 la batlloria a<br>Hostalric, km 63,09, 17404<br>Riells I Viabrea (Girona),<br>Spain          | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (yêu cầu<br>đặc biệt: hormones hay chất có hoạt tính hormon).   | EU-GMP         | NCF/1513/0<br>01/CAT                                   | 05/03/2015 | 18/02/2018   | Ministry of Health of<br>Government of<br>Catalonia, Spain                             | x          |   |
| 67  | C.B.Fleet Co. INC                     | Lynchburg, VA 24502,<br>United States  | Sản phẩm: FLEET PHOSPHO-SODA Oral Saline Laxative (Ginger-<br>Lemon Flavor)  | US cGMP        | 03-0122-<br>2015-05-VN                                 | 08/04/2015 | 08/04/2017   | United States Food and<br>Drug Administration<br>(U.S. FDA)                            | x          |   |
| 68  | Alembic<br>Pharmaceuticals<br>Limited | FORMULATION DIVISION<br>PANELAV PO TAJPURA<br>TALUKA HALOL<br>PANCHMAHAL GUJARAT<br>IN-389 350, INDIA  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, hạt pellets  | EU-GMP         | UK GMP<br>40420 Insp<br>GMP<br>40420/1148<br>0864-0001 | 18/12/2014 | 21/07/2017   | Medicines and<br>Healthcare Products<br>Regulatory Agency<br>(MHRA), United<br>Kingdom |            | x |
| 69  | Actelion<br>Pharmaceuticals<br>Ltd.   | Gewerbestrasse<br>12/14/16, 4123<br>Allschwil, Switzerland   | * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế thuốc rắn   | EU-GMP         | 15-0628  | 25/03/2015 | 15/10/2016   | Swiss Agency for<br>Therapeutic Products<br>(Swissmedic)                               | x          |   |
| 70  | Laboratoire<br>Aguettant              | 1 rue Alexander Fleming,<br>Parc Scientifique Tony<br>Garnier, 69007 Lyon,<br>France                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn;<br>dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.        | EU-GMP         | HPF/FR/41/<br>2015                                     | 03/03/2015 | 04/05/2016   | National Agency for the<br>Safety of Medicine and<br>Health Products (ANSM),<br>France | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 71  | Cenexi  | 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France  | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa sulfonamides).<br>*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; fhuốc uống dạng lỏng (chứa sulfonamides); thuốc đặt; viên nén (chứa sulfonamides).                                      | EU-GMP         | HPF/FR/283 /2014                           | 12/01/2015 | 04/02/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France  | x          |   |
| 72  | Hospira Incorporation   | 1776 North Centennial Drive MCPHERSON 67460 United States  | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; chế phẩm sinh học.   | EU-GMP         | UK GMP 21672 Insp GMP 21672/1113 4766-0001 | 13/11/2014 | 22/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom     | x          |   |
| 73  | Bio Sidus S.A   | * CSSX nguyên liệu: Constitucion 4234 (Zip code C1254ABX), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic.<br>* CSSX thành phẩm: Av. De los Quilmes 137 (Zip code B1883FIB), of the City of Quilmes, Argentine Republic | * Nguyên liệu sinh học và nguyên liệu hóa học<br>* Dung dịch thuốc tiêm và bột đông khô pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa hoạt chất sản phẩm công nghệ sinh học không phải kháng sinh nhóm betalactam, chất kìm tế bào hay chất có hoạt tính hormon).<br>* Bột pha hỗn dịch chứa hoạt chất có nguồn gốc sinh học. | PIC/S-GMP      | 20132014 00032815                          | 13/04/2015 | 13/04/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina | x          |   |
| 74  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany   | Dung dịch tiêm truyền: Levofloxacin 5mg/ml (tên tại Việt Nam: Fanlodo)   | EU-GMP         | DE-RPDA-111-M-71-1-0                       | 16/10/2012 | 13/09/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
|     | Cơ sở đóng gói: Biokanol Pharma GmbH                                      | Biokanol Pharma Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt, Germany   |  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0107                     | 07/08/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 75  | Baxter Healthcare Corporation   | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA  | Sản phẩm Albumin Human, USP, 20% Solution, Flexbumin 20%   | US-GMP         | 9WU9-9P9A WHO                              | 05/03/2015 | 04/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                                       | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP               | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--------------------|------------------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                    |                        |              |   | 1          | 2 |
| 76  | Baxter Healthcare Corporation   | 25212, W. Illinois Route 120, Round Lake, IL 60073, USA   | Sản phẩm Albumin Human, USP, 25% Solution, Flexbumin 25% | US-GMP         | VY7V-SRC7 WHO      | 05/03/2015             | 04/03/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 78  | C.B. Fleet Company, Inc   | Lynchburg, VA 24502, USA  | Sản phẩm: Fleet® Laxative Saline Enema                   | US-GMP         | 10-0112-2014-01-VN | 27/11/2013             |              | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                         | x          |   |
| 79  | Bristol -Myers Squibb   | 979 Avenue Des Pyrenees, 47520 LE PASSAGE, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc bột sủi bọt      | EU-GMP         | HPF/FR/129/2012    | 10/06/2012; 24/03/2015 | 27/11/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 80  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Alegysal (Pemirolast 1mg)       | Japan-GMP      | 5652               | 03/03/2015             | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 81  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Sanlein 0.1 (Hyaluronate 1mg)   | Japan-GMP      | 5654               | 03/03/2015             | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |
| 82  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Dung dịch thuốc nhỏ mắt: Cravit (Levofloxacin 5mg)       | Japan-GMP      | 5653               | 03/03/2015             | 03/03/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 83  | Sanofi Pasteur                           | 1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Các chế phẩm từ máu; chế phẩm miễn dịch; chế phẩm công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.  | EU -GMP        | HPF/FR/61/2015         | 17/03/2015 | 11/07/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 84  | Vifor SA                                 | Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland                 | * Thuốc bán rắn: kem; mỡ; gel<br>* Dạng bào chế lỏng: thuốc si rô; dung dịch thuốc; hỗn dịch thuốc.<br>* Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén; viên nén bao phim;   | EU-GMP         | 14-1948                | 13/10/2014 | 24/02/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 85  | Tai Yu Chemical& Pharmaceutical Co., Ltd | No.1 Alley 13, Lane 11, Yun San Road, Chutung, Hsinchu, Taiwan R.O.C    | *Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch rửa<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim, thuốc cốm bao phim, viên nang   | PICS-GMP       | 1755                   | 15/01/2015 | 07/03/2017   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                                    |            | x |
| 86  | Catalent Germany Eberbach GmbH           | Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach Germany                             | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; viên nang đặt trực tràng và viên nang đặt âm đạo  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0119 | 01/10/2013 | 26/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 87  | GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A      | Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile, Italia | *Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc pha chế vô trùng: thuốc đông khô (Chất độc tế bào/Chất kìm tế bào; Prostaglandins/Cytokines: vắc xin vi khuẩn bất hoạt; Protein/DNA tái tổ hợp); dung dịch thể tích nhỏ (Chất độc tế bào/chất kìm tế bào: vắc xin vi khuẩn bất hoạt).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thuốc uống; viên nén (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch (vắc xin vi khuẩn bất hoạt); sinh phẩm công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp). | EU-GMP         | IT/194-9/H/2014        | 04/08/2014 | 10/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 88  | Baliarda S.A                     | Saavedra 1260/62 (Zip code C1247AAA), of the City of Buenos Aires, Argentina   | Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh betalactam, chất độc tế bào, chất hormone): Viên nén; viên bao; viên nang; thuốc bột và thuốc cốt; dạng bào chế bán rắn; dạng bào chế lỏng.   | PIC/S-GMP      | 20132014<br>0002015 15                                | 07/04/2015 | 07/04/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 89  | Oncotec Pharma Produktion GmbH   | Am Pharmapark, 06861 Dessau-Röblau, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ 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).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào).   | EU-GMP         | DE_ST_01_G<br>MP_2013_0<br>024                        | 12/12/2013 | 04/07/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 90  | Lilly Del Caribe, Inc.           | Km 12.6 65th Infantry Road Carolina, PR00985, (Carolina) Puerto Rico, USA  | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | ES/055HV/1<br>4                                       | 28/03/2014 | 20/01/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                        | x          |   |
| 91  | Holopack Verpackungstechnik GmbH | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrabe, geman den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 73435 Abtsgmund-Untergroningen, Germany | * Thuốc vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (sulphonamides));<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; prostaglandin/Cytokine; chất miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (sulphonamides)): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>** Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.<br>** Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn | EU-GMP         | DE_BW_01_G<br>MP_2014_0136                            | 05/11/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 93  | Ajanta pharma limited            | B-4/5/6, MIDC Industrial Area, Paithan, Aurangabad, In-431148, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nén  | EU-GMP         | UK GMP<br>39913 Insp<br>GMP<br>39913/3626<br>046-0003 | 10/12/2014 | 09/09/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom     |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 94  | Macleods Pharmaceuticals Ltd   | Plot 25-27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, In-396 210, India   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | UK GMP 31303 Insp GMP 31303/3537 18-0004 | 09/12/2014 | 24/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    |            | x |
| 95  | Novartis Consumer Health SA  | Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland   | * Dạng bào chế lỏng: Otrivin Spay, Otrivin drops.<br>* Dạng bào chế bán rắn: Voltaren Emulgel, Eurax Cream.  | PIC/S-GMP      | 15-0737                                  | 07/04/2015 | 28/01/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            | x          |   |
| 96  | Eriochem S.A.  | Ruta 12 Km 452 (3107) COLONIA AVELLANADA, DPTO Parana, 3100 Entre Rios, Argentina  | Dung dịch thuốc đậm đặc Docetaxel (20mg/1ml, 80mg/4ml và 200mg/10ml)   | EU-GMP         | HPF/PT/07/2014                           | 10/09/2014 | 04/04/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            | x |
| 97  | Hetero Labs Ltd.,  | Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S.No.410&411 Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin-509301, Andhra Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc đông khô (chứa chất độc tố bào/chất kìm tế bào).<br>+Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tố bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén | EU-GMP         | 14/02080-10                              | 06/10/2014 | 05/10/2017   | Norwegian Medicines Agency (NOMA)   |            | x |
| 98  | Delpharm Huningue SAS  | 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, France  | *Thuốc không vô trùng chứa hormone: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; thuốc đạn;   | EU-GMP         | HPF/FR/27/2015                           | 17/02/2015 | 09/09/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 99  | Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. (Pharmaceutical Works Adamed Pharma S.A.) | 33 Szkolna street, 95-054 Ksawerów, Poland   | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0258_01_01/04/5/15            | 27/03/2015 | 13/01/2018   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                                | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|---|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |   |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 100 | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia | * Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiêm<br>thể tích nhỏ (thuốc ung thư)   | PICS-GMP       | PW.01.02.33<br>1.04.15.185<br>4 | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  |            | x |
| 101 | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia | * Thuốc đông khô (thuốc ung thư)  | PICS-GMP       | PW.01.02.33<br>1.04.15.185<br>5 | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  |            | x |
| 102 | PT Dankos Farma  | Jl. Rawa Gatel Blok III S Kav. 36-38. Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur - Indonesia | * Thuốc ung thư: viên nén, viên nén bao   | PICS-GMP       | PW.01.02.33<br>1.04.15.185<br>6 | 17/04/2015 | 17/04/2017   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                  |            | x |
| 103 | TEVA Gyógyszergyár Zrt<br>(Tên tiếng anh:Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company | Site 2, Táncsics Mihály ut 82., Godollo, 2100, Hungary                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ tra mắt); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kìm tế bào);<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và các chất có hoạt tính hóc môn; chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu và các chế phẩm dẫn xuất từ huyết thanh và huyết tương; sinh phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học | EU-GMP         | OGYI/43374-6/2014               | 14/11/2014 | 03/10/2017   | National Institute of Pharmacy (NIP), Hungary                                 |            | x |
| 104 | Delpharm Tours   | Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.  | EU-GMP         | HPF/FR/30/2015                  | 18/02/2015 | 09/12/2015   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------|--|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                          |  |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 105 | Klonal SRL               | Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic | * Thuốc không vô trùng (không chứa betalactam, chất kìm tế bào, hormon, chất sinh học): viên nén, sirô, hỗn dịch, thuốc không vô trùng dạng lỏng; dung dịch vô trùng<br>* Thuốc chứa betalactam: viên nén; sirô, hỗn dịch, thuốc bột vô trùng. | PIC/S-GMP      | 2013201400<br>054815                                     | 27/05/2015 | 27/05/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 106 | Facta Farmaceutici S.p.a | Nucleo Industriale S. Atto S. Nicolo a Tordino 64020, Teramo, Italy          | Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Meropenem - Rotexmedica 1g (Meropenem 1g).<br>Tên cho xuất khẩu: Tiepanem 1g  | EU-GMP         | GCN GMP:<br>IT/276-<br>1/H/2014<br>GCN CPP:<br>822/12-Ma | 20/10/2014 | 26/06/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |

**Đợt 30 (theo Công văn số 12496/QLD-CL ngày 04/08/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |  |   |  |        |                            |            |            |  |   |  |
|---|--|---|--|--------|----------------------------|------------|------------|--|---|--|
| 1 | Laboratorios Vitoria S.A   | Rua Elias Garcia, No. 28, Amadora, 2700-327, Portugal | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm, thuốc đạn. | EU-GMP | F019/S1/MH/001/2015        | 19/02/2015 | 05/12/2017 | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x |  |
| 2 | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH | Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany              | Sản phẩm: dung dịch tiêm Porcine Brain Derived Peptide (Cerebrolysin 215,2mg)  | EU-GMP | DE_TH_01H_GMP_2014_0023    | 20/08/2014 | 26/03/2017 | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x |  |
|   | Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH                         | Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria      |  | EU-GMP | INS-482197-0020-001 (7/10) | 12/09/2013 | 30/07/2016 | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                        |   |  |
| 3 | Besins Manufacturing Belgium SA                                  | Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium  | * Thuốc không vô trùng chứa hormon: dạng bào chế bán rắn.  | EU-GMP | BE/2013/099                | 05/12/2014 | 27/09/2016 | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)         | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                       | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                                 |            |              |  | 1          | 2 |
| 4   | Baxter AG  | Industriestrasse 67,<br>Industriestrasse 72, A-<br>1221 Wien, Austria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.<br>* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Human Albumin Baxter 200g/l và Human Albumin Baxter 250g/l | EU-GMP         | INS-480001-0120-001<br>(1/3)    | 02/09/2014 | 22/10/2016   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)             | x          |   |
| 5   | Takeda GmbH  | Takeda (Werk Singen)<br>Robert-Bosch-Str.8, 78224<br>Singen, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo.   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0139          | 22/10/2014 | 02/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 6   | Teva Operations Poland Sp. Z.o. o.                       | 80 Mogilska Str., 31-546 Krakow, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0018_01_01/04/203/14 | 16/02/2015 | 20/11/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                   | x          |   |
| 7   | Kela Laboratoria NV (Kela NV - Kempisch Laboratorium NV) | Sint-Lenaartseweg 48, Hoogstraten, 2320, Belgium  | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | BE/GMP/2014/050                 | 07/11/2014 | 27/03/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | x          |   |
| 8   | Hoe Pharmaceuticals Sdn. Bhd.                            | Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Kawasan Perindustrian Bandar Sultan Suleiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor, Malaysia | * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa steroid) : thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc xịt.<br>* Thuốc dược liệu.   | PIC/S-GMP      | 143/15                          | 08/04/2015 | 14/01/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia          |            | x |
| 9   | Denk Pharma GmbH & Co. KG                                | Denk Pharma GmbH & Co. KG<br>Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0019          | 05/03/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |   |                |                                  |            |              |   | 1          | 2 |
| 10  | Bruschettini S.R.L  | Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon corticosteroid).<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (chứa vắc xin bất hoạt); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (chứa vắc xin bất hoạt).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch chứa vắc xin bất hoạt.  | EU-GMP         | IT/80-9/H/2015                   | 10/04/2015 | 25/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 11  | Naprod Life Sciences Pvt. Ltd   | G-17 1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô.   | PIC/S-GMP      | 091/2014/S AUMP/GMP              | 27/08/2014 | 30/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)   | x          |   |
| 12  | Fresenius Kabi AB   | Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Swenden   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | 5.9.1-2015-049338                | 10/06/2015 | 31/08/2015   | Medical Products Agency (MPA), Sweden   | x          |   |
| 13  | Merck Manufacturing Division - Cramlington                                  | Merck Sharp & Dohme Limited<br>Shotton Lane,<br>Cramlington,<br>Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024  | 22/04/2015 | 02/03/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom                                    | x          |   |
| 14  | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  | 189 Grunwaldzka, Str., 60-322 Poznan, Poland   | * Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0092_01_03/04/16 4/14 | 17/12/2014 | 25/09/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland  | x          |   |
| 15  | Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) | Site 1; Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary  | Thuốc không chứa penicillins, hormon sinh dục, chất độc tế bào hoặc chất chứa nguyên liệu nguy hiểm:<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nang và thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid). | EU-GMP         | OGYI/43374-7/2014                | 17/11/2014 | 09/10/2017   | Hungarian National Institute for Quality and Organizational Development in Healthcare and Medicines (GYEMSZI) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |  |  |                |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Teva Czech Industries s.r.o                | Ostravska 29, c.p.305. 747 70 Opava, Komarov - Czech Republic  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa chất kìm tế bào; Viên nang mềm chứa chất ức chế miễn dịch; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon; Thuốc uống dạng lỏng chứa chất ức chế miễn dịch; Viên nén chứa hoạt chất có độc tính cao, chất kìm tế bào và hormon.  | EU-GMP         | sukls163772 /2014        | 12/02/2015 | 14/11/2017   | State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic                  | x          |   |
| 17  | Abbott Healthcare SAS                      | Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France  | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.   | EU-GMP         | HPF/FR/277 /2014         | 13/02/2015 | 10/09/2017   | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                           | x          |   |
| 18  | Sanavita Pharmaceuticals GmbH              | Cơ sở sản xuất: Hikma Farmaceutica (Portugal), S.A: Estrada do Rio da Mo, n8, 8-a, 8-B- Fervenca, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal | Sản phẩm: Bitazid 1g (Ceftazidime 1g)  | EU-GMP         | F0006/S1/H /AF/001/20 13 | 22/04/2013 | 14/03/2016   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |
|     |  | Cơ sở xuất xưởng: Sanavita Pharmaceuticals GmbH: Lohstrasse 2, 59368 Werne, North Rhine-Westphalia, Germany                        |  | EU-GMP         | DE_NW_01_GMP_2015_0014   | 20/05/2015 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 19  | Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.          | 35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea   | Thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, siro khô), thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch thuốc, nhũ dịch thuốc, hỗn dịch thuốc), thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc mỡ; thuốc sinh học: thuốc tiêm, dung dịch dùng ngoài dạng lỏng. | PIC/S-GMP      | MFDS-3FA 1289-2-2015-6   | 17/06/2015 | 16/06/2018   | Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration              |            | x |
| 20  | 2nd Plant, Standard Chem.& Pharm. Co., Ltd | No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan   | *Thuốc không vô trùng:<br>- Thuốc dạng lỏng: hỗn dịch thuốc;<br>- Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ (kem);<br>- Thuốc dạng rắn: Viên nén bao đường (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm), viên nang, thuốc đặt.<br>- Gạc tẩm kháng sinh.  | PIC/S-GMP      | 1916                     | 26/02/2015 | 11/12/2015   | Department of Health, Taiwan, R.O.C                                      |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 21  | Biocodex                                  | 1, Avenue Blaise Pascal,<br>60000 Beauvais, France  | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.<br>* Thuốc sinh học: Saccharomyces Boulardii yeast.   | EU-GMP         | HPF/FR/285 /2014       | 16/01/2015 | 23/03/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 22  | A.Nattermann & Cie. GmbH (sanofi group)   | Nattermannallee 1, D-50829 Cologne, Germany   | Sản phẩm: Essentiale Kapsel 300mg Hard Capsule (Essentiale Fort 300mg)   | EU-GMP         | 2006/2                 | 08/10/2014 | 08/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 23  | Productos Roche, S.A. de C.V.             | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico | Sản phẩm: Bondronat Film-coated tablet (Ibandronic acid 50mg, dưới dạng Ibandronic sodium monhydrate)  | EU-GMP         | 02/15/88970            | 16/06/2015 | 16/06/2017   | European Medicines Agency   |            | x |
| 24  | R-Pharm Germany GmbH                      | R-Pharm Germany GmbH Heinrich-Mack-Str. 35<br>89257 Illertissen, Germany                        | Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0094 | 29/09/2014 | 11/09/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 25  | Fareva Amboise                            | Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).   | EU-GMP         | HPF/FR/254 /2014       | 14/11/2014 | 06/06/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | x          |   |
| 26  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG<br>Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốt, pellet;<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm sinh học; Protein/DNA tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng, cytokines.<br>* Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0012 | 10/02/2014 | 29/11/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 27  | Sterling Drug (Malaya) Sdn Bhd              | Lot. 89, Jalan Enggang, Ampang-Ulu Kelang Industrial Estate, 54200 Ampang Selangor, Malaysia | Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén dài, viên ngậm, thuốc bột   | PIC/S-GMP      | 264/15                          | 03/07/2015 | 23/04/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                       |            | x |
| 28  | Cadila Healthcare Ltd                       | Sarkhej Bavla N.H.No 8 A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad, India                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén.   | EU-GMP         | HPF/PT/5/2015                   | 11/05/2015 | 08/12/2016   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France |            | x |
| 29  | Biomendi, S.A                               | Polígono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo 01118 (Alava), Spain                            | Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | ES/068HVI/15                    | 22/04/2015 | 17/07/2017   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                       | x          |   |
| 30  | Unipharm AD                                 | 3 Trayko Stanoev Str., Sofia 1797, Bulgaria  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, viên nén                            | EU-GMP         | BG/GMP/2015/067                 | 23/06/2015 | 29/05/2018   | Bulgarian Drug Agency   | x          |   |
| 31  | B. Braun Medical, SA                        | Ctra. De Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain   | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc hướng thần).              | EU-GMP         | NCF/1323/02/CAT                 | 06/09/2013 | 04/2016      | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                          | x          |   |
| 32  | Alphapharm Pty Ltd                          | 100&102 Antimony and 11&15-25 Garnet Street, Carole Park QLD 4300, Australia.                | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm penicillins, cephalosporins, hormon, steroid): Viên nang cứng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén. | PIC/S-GMP      | MI-2014-LI-10821-1              | 26/11/2014 | 31/01/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                             | x          |   |
| 33  | Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Limited | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom.                         | Thuốc viên nén bao phim Hyzaar Plus (Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg)   | EU-GMP         | UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024 | 22/04/2015 | 28/03/2016   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom    | x          |   |
|     | Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V     | Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands  |  |                |                                 |            |              | Healthcare Inspectorate, Netherlands  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 34  | Cơ sở sản xuất:<br>Schering-Plough<br>(Ireland) Company<br>T/A Schering-<br>Plough (Brinny)<br>Company | Brinny, Innishannon, Co.<br>Cork, Ireland   | Các thuốc bột đông khô pha tiêm:<br>- PEG-Intron (Peginterferon alfa-2b 50 mcg/ml)<br>- PEG-Intron (Peginterferon alfa-2b 80 mcg/ml)  | EU-GMP         | 2013/7106/<br>M427     | 11/04/2014 | 26/03/2016   | Irish Medicines Board<br>(IMB)  | x          |   |
|     | Cơ sở đóng gói:<br>Schering-Plough<br>Labo NV  | Industriepark 30, Heist-op-<br>den-Berg, B-2220,<br>Belgium                             |   |                | BE/2013/01<br>0        | 17/05/2013 |              | Belgian Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Products<br>(AFMPS) |            |   |
| 35  | Schering-Plough<br>Labo NV   | Industriepark 30, Heist-op-<br>den-Berg, B-2220,<br>Belgium                             | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ tiệt trùng cuối.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bán rắn, viên nén   | EU-GMP         | BE/2013/01<br>0        | 17/05/2013 | 26/03/2016   | Belgian Federal Agency<br>for Medicines and<br>Health Products<br>(AFMPS) | x          |   |
| 36  | Pharmachemie<br>B.V.   | Swensweg 5, 2031 GA<br>Haarlem, Netherlands   | Sản phẩm: Epirubicin hydrochloride 2mg/ml, thể tích 5ml,<br>25ml  | EU-GMP         | 14-0759                | 13/05/2014 | 13/05/2016   | Ministry of Health,<br>Welfare and Sport,<br>Netherlands                  | x          |   |
| 37  | Interthai<br>Pharmaceutical<br>Manufacturing<br>Limited  | 1899 Phaholyothin Road,<br>Kwang Lad Yao, Khet<br>Chatuchak, Bangkok<br>10900, Thailand | * Thuốc không vô trùng: viên nén  | PIC/S-GMP      | MI-2012-CE-<br>10845-1 | 01/09/2014 | 27/07/2016   | Therapeutic Goods<br>Administration (TGA),<br>Australia                   |            | x |
| 38  | Sanofi S.P.A   | Loc. Valcanello-03012<br>Anagni (FR), Italy   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (vaccin bất hoạt; hormon corticosteroid; Protein/DNA tái tổ hợp); dung dịch thể tích nhỏ (vaccin vi khuẩn bất hoạt; vaccin virus bất hoạt; protein/DNA tái tổ hợp).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên đặt (prostaglandins/ cytokines).<br>* Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. | EU-GMP         | IT/28-<br>5/H/2015     | 02/02/2015 | 14/03/2017   | Italian Medicines Agency<br>(AIFA)  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 39  | Sanofi- Aventis S.P.A                     | Localita Valcanello-03012 Anagni (Frosinone), Italy                                 | Sản phẩm: Targosid (Teicoplanina 400 mg/ 3ml)  | CPP/2014/1936  | CPP/2014/1936          | 01/09/2014 | 01/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | x          |   |
| 40  | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd         | 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia                                  | Các sản phẩm không chứa kháng sinh betalactam, thuốc ung thư, hormone và thuốc độc tế bào:<br>* Thuốc vô trùng: dung dịch; hỗn dịch; thuốc tiêm.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc thụt.  | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-04005-1     | 20/04/2015 | 19/09/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             | x          |   |
| 43  | Kusum Healthcare Pvt. Ltd                 | Sp 289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar (Rajasthan), India | *Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc cốm; thuốc bán rắn; viên nén.  | PIC/S-GMP      | 021/2015/S-AUMP/GMP    | 20/04/2015 | 22/03/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 44  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG | Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany                                  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc đông khô;<br>* Thuốc vô trùng sản xuất tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, pellet;<br>* Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines.<br>* Dược chất công nghệ sinh học khác: Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng, cytokines. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014-0012 | 10/02/2014 | 29/11/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 45  | Denk Pharma GmbH Co. KG                   | Denk Pharma GmbH & Co. KG<br>Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany                  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.  | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0019 | 05/03/2015 | 28/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 46  | Getz Pharma Pvt. Ltd.                     | 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi-74900, Pakistan                  | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, thuốc bột đóng túi   | PICs-GMP       | 286/14                 | 07/07/2014 | 10/02/2017   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia       |            | x |

| STT   | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|---|--|--|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|   |  |  |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 47  | Sanofi Pasteur   | Parc industriel d'Icarville<br>27100 Val-de-reul, France                           | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: sinh phẩm miễn dịch, sinh phẩm công nghệ sinh học, sinh phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật | EU-GMP         | HPF/FR/48/2015                           | 04/03/2015 | 23/06/2017   | French Health Products Safety Agency (AFSSAPS)                             | x          |   |
| 48  | GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A                      | Via A. Fleming, 2 -37135 Verona (VR), Italy  | Thuốc bột pha tiêm:<br>- Zinacef (Cefuroxim)<br>- Fortum (Ceftazidim)   | EU-GMP         | IT/232-10/H/2014                         | 22/09/2014 | 16/04/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 49  | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd | 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan                        | Sản phẩm: Actemra 200mg   | Japan-GMP      | 2739                                     | 16/09/2014 | 16/09/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | x          |   |
| 50  | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd | 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan                        | Sản phẩm: Actemra 80mg  | Japan-GMP      | 2738                                     | 16/09/2014 | 16/09/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                       | x          |   |
| 51  | Facta Farmaceutici S.p.a                                 | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino) - 64100, Teramo (TE), Italy | Sản phẩm thuốc bột pha tiêm: Goldcefo (Cefotaxime 1g)   | EU-GMP         | CPP/2015/182/M                           | 12/05/2015 | 12/05/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 52  | Micro Labs Limited (Facility ML03)                       | 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur Tamil Nadu IN-635 126, India                   | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 22481 Insp GMP 22481/1173 7 -0003 | 28/10/2014 | 07/07/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| <b>Đợt 30 BS (theo Công văn số 17191/QLD-CL ngày 09/09/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |  |   |                |  |            |              |  |            |   |
| 1   | Berna Biotech Korea Corp.                                | (Songdo-dong) 23, Harmony-ro 303 beon -gil, Yeonsu-gu, Incheon, Korea              | Thuốc tiêm (chế phẩm sinh học).   | PIC/S-GMP      | 2015-D1-0135                             | 16/01/2015 | 11/02/2017   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                      |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|---|---|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                 |   |   |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 2   | LG Life Sciences Ltd            | 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea   | Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô.                                       | PIC/S-GMP      | 2015-F1-0055  | 24/02/2015 | 24/02/2016   | Gwangju Regional Food and Drug Administration        |            | x |
| 3   | Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd | 174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea  | Viên nén, viên nang, siro thuốc, thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng (chứa cephalosporin). | PIC/S-GMP      | 2015-G1-0828  | 21/04/2015 | 21/04/2016   | Daejeon Regional Food & Drug Administration          |            | x |
| 4   | Green Cross Corp.               | 586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea | Thuốc sinh học: dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.                                   | PIC/S-GMP      | 2015-G1-0181  | 27/01/2015 | 02/10/2016   | Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea |            | x |

**Đợt 31 (theo Công văn số 17563 /QLD-CL ngày 16/09/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |   |  |   |           |   |            |            |   |  |   |
|---|---|--|---|-----------|---|------------|------------|---|--|---|
| 1 | Emcure Pharmaceuticals Limited (OSD and Potent Injectables) | Plot No.P-2 IT Park Phase II MIDC Hinjwadi Pune IN 411 057 India | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc độc tế bào;<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. | EU-GMP    | UK GMP 21553 Insp GMP 21553/2199 2-0009 | 18/03/2014 | 14/10/2016 | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |  | x |
| 2 | LG Life Sciences Ltd  | 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea                    | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.  | PIC/S-GMP | 052/2013/S AUMP/GMP                     | 23/07/2013 | 26/04/2016 | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                     |  | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 3   | Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH             | Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Hỗn dịch và thuốc xịt mũi (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); Hỗn dịch (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốt; Thuốc bán rắn (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2015_0035 | 14/04/2015 | 31/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                             | x          |   |
| 4   | Glenmark Pharmaceuticals Limited             | Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale Bardez, Goa - 403 513, India           | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bán rắn, viên nén  | EU-GMP         | sukls206921 /2014      | 15/05/2015 | 21/02/2018   | State institute for drug control, Czech Republic.  | x          |   |
| 5   | Delorbis Pharmaceuticals Ltd                 | 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus                | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống; viên nén  | EU-GMP         | DELOR/001/2014         | 16/10/2014 | 31/01/2016   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus | x          |   |
| 6   | Bristol -Myers Squibb Company - Mount Vernon | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, 47620, United States                                | *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; bột pha dung dịch thuốc uống; viên nén.   | EU-GMP         | IT/GMP/E/6-2015        | 24/03/2015 | 13/02/2018   | Italian Medicines Agency AIFA                      | x          |   |
| 7   | Haupt Pharma Amareg GmbH                     | Haupt Pharma Amareg GmbH Donaustaufer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany            | * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, hormon và các chất có hoạt tính hormon, chất miễn dịch): Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén.  | EU-GMP         | DE_BY_05_GMP_2014_0050 | 28/08/2014 | 07/04/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                             | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|--------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                                |            |              |  | 1          | 2 |
| 8   | Salutas Pharma GmbH   | Salutas Pharma GmbH<br>Otto-von-Guericke-Allee<br>1, 39179 Barleben,<br>Germany                                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất miễn dịch); viên nén (bao gồm cả các sản phẩm chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, chất miễn dịch). | EU-GMP         | DE_ST_01_G<br>MP_2015_0<br>002 | 19/02/2015 | 12/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức                                  | x          |   |
| 9   | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd<br>(Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan<br>(6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Morihepamin, thuốc tiêm.  | Japan-GMP      | 1419                           | 01/07/2015 | 01/07/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | x          |   |
| 10  | Ay Pharmaceuticals Co., Ltd<br>(Ay Pharmaceuticals Co., Ltd. Saitama Plant) | 31-1, Nihonbashi-hamacho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan<br>(6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama, Japan) | Sản phẩm: Neoamiyu, thuốc tiêm.   | Japan-GMP      | 1417                           | 01/07/2015 | 01/07/2017   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan | x          |   |
| 11  | Cơ sở sản xuất:<br>Bieffe Medital S.P.A.                                    | Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So), Italy   | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm truyền Paracetamol-Bivid (Paracetamol 1g/100ml)  | EU-GMP         | IT/39-2/H/2015                 | 23/02/2015 | 26/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                            | x          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng:<br>Sanavita Pharmaceuticals GmbH                          | Lohstrasse 2 59368 Werne, Germany  |   | EU-GMP         | CPP: 24.05.01.11. 6223-0110    |            |              | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức                                  |            |   |
|     |   |  |   | EU-GMP         | GMP: DE_NW_01_GMP_2015_0014    | 09/08/2012 | 20/05/2015   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức                                  |            |   |
| 12  | C.B.Fleet Co. INC   | Lynchburg, VA 24502, United States   | Sản phẩm: Fleet Enema Saline Laxative (Tên tại Việt nam: Fleet Enema)   | US cGMP        | 06-0016-2015-01-VN             | 19/06/2015 | 19/06/2017   | United States Food and Drug Administration                 | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 13  | Les Laboratories Servier Industrie          | 905 route de Saran, 45520 Gidy, France   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).                        | EU-GMP         | HPF/FR/82/2015      | 30/04/2015 | 29/02/2016   | National Agency of Medicine and Health Safety (ANSM)           | x          |   |
| 14  | Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi | Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mh. 5, Sk. No. 6, Kapaklı-Tekirdağ 59510, Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, bột pha hỗn dịch uống  | EU-GMP         | 381-13-04/241-14-06 | 23/12/2014 | 17/10/2017   | Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices      |            | x |
| 15  | Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi | Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No. 1904, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey              | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống (đóng chai và gói). | EU-GMP         | 381-13-04/241-14-16 | 23/12/2014 | 15/10/2017   | Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices      |            | x |
| 16  | Daihan pharm. Co., Ltd                      | 77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc                                    | * Thuốc tiêm: dung dịch tiêm, bột pha tiêm, dung dịch tiêm truyền.<br>* Dung dịch dùng ngoài   | PIC/s-GMP      | 2015-D1-1892        | 07/07/2015 | 08/04/2017   | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea |            | x |
| 17  | Hana pharmaceutical Co., Ltd                | 13-39, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc                       | * Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm;<br>* Thuốc tiêm;<br>* Miếng dán.  | PIC/s-GMP      | 2015-D1-0415        | 13/02/2015 | 26/07/2016   | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea |            | x |
| 18  | Cơ sở sản xuất: Frosst Iberica, S.A.        | Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain                               | Sản phẩm: Fosamax Plus_70mg/2800IU   | EU-GMP         | ES/071HVI/14        | 04/09/2014 | 28/03/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain        |            |   |
|     | Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V     | Waarderweg 39 2031 BN HAARLEM The Netherlands  |  |                |                     | 15/04/2013 | 05/01/2011   | Cơ quan có thẩm quyền của Hà Lan                               |            |   |
| 19  | MSD International GmbH (Singapore Branch)   | 60 Tuas West Drive Singapore, 638413   | Thuốc bột pha tiêm (Không bao gồm các sản phẩm chứa chất độc tế bào, độc tố, cephalosporins, penicillins, hormones hay steroids).                          | PIC/S-GMP      | MLMP1100002         | 04/01/2016 |              | Singapore Health Sciences Authority                            |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                       | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                       | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 20  | Nobelfarma Ilac Sanayil ve ticaret A. S. | Nobelfarma Ilac Sanayil ve ticaret A. S. Sancaklar 81100 Duzce, Turkey | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột.<br>Sản phẩm:<br>Viên nén bao Escitalopram 10mg, 20mg;<br>Viên nén bao Irbesartan 75mg, 150mg, 300mg;<br>Viên nén bao Irbesartan + HCT 150mg/12.5mg, 300mg/12.5mg, 300mg/25mg;<br>Viên nén bao Losartan Kalium 12.5mg, 25mg, 50mg, 100mg;<br>Viên nén bao Losartan Kalium + HCT 50mg/12.5mg, 100mg/25mg;<br>Viên nén bao Memantine 5mg, 10mg, 15mg, 20mg;<br>Viên nang cứng Omeprazol 20mg;<br>Viên nén bao tan trong ruột Pantoprazol 20mg, 40mg;<br>Thuốc bột chứa Paracetamol 500mg + Chlorpheniramine Maleate 4mg + Pseudoephedrine HCl 60mg;<br>Viên nén bao Sildenafil 25mg, 50mg, 100mg;<br>Thuốc bột chứa Strontium Ranelat 2mg;<br>Viên nén Aripiprazol;<br>Viên nang cứng Duloxetin. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0060 | 21/05/2013 | 04/12/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                            |            | x |
| 21  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: ANZATAK paclitaxel 300mg/50ml (Injection vial)   | PIC/S          | 15/0932                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | x          |   |
| 22  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: DBL CISPLAIN 50mg/50ml (Injection vial)  | PIC/S          | 15/0929                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | x          |   |
| 23  | Hospira Australia Pty Ltd                | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia            | Sản phẩm: ANZATAK paclitaxel 100mg/16.7ml (Injection vial)   | PIC/S          | 15/0930                | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                      | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN        | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|----------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                      |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Hospira Australia Pty Ltd               | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm: ANZATAK paclitaxel 150mg/25ml (Injection vial)   | PIC/S          | 15/0931              | 29/06/2015 | 29/06/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                             | x          |   |
| 25  | PT. Tanabe Indonesia                    | Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia   | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất gây độc tế bào, hormon sinh dục và thuốc ngừa thai: Viên nén, viên nén bao.  | PIC/S          | 4336/CPOB/A/I/15     | 15/01/2015 | 15/01/2020   | National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia        |            | x |
| 26  | Laboratorio Internacional Argentino S.A | Tabare 1641/69 (Zip Code 1437), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentina                                      | * Thuốc không chứa kháng sinh betalactam, chất kìm tế bào, hormon: thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn.<br>* Thuốc bột vô trùng chứa kháng sinh betalactam.   | PIC/S-GMP      | 20132014<br>00047215 | 29/04/2015 | 29/04/2016   | Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Devices.         |            | x |
|     |   | Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes (Zip code 1879), Province of Buenos Aires, Argentina                                   | *Thuốc không chứa kháng sinh betalactam, chất kìm tế bào, hormon:<br>+ Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; thuốc cốt; viên nén; viên bao; thuốc kem; gel; dung dịch; hỗn dịch.<br>+ Dung dịch thuốc tiêm và thuốc đông khô.   |                |                      |            |              |   |            |   |
|     |   | Calle No. 8 Esquina No.7, Locality Parque Industrial Pilar, Pilar (Zip code 1629), Province of Buenos Aires, Argentina | * Thuốc tiêm chứa chất kìm tế bào; hormon, chất chống u bướu (bao gồm cả dạng thể tích lớn): dung dịch; hỗn dịch; Thuốc tiêm đông khô.   |                |                      |            |              |   |            |   |
| 27  | Laboratorios Bago S.A                   | Factory La Plata: St 4 No 1429 (Zip code B1904CIA), of the City of La Plata, Province of Buenos Aires, Argentina       | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam; chất kìm tế bào; hormon:<br>+ Viên nén; viên bao; thuốc cốt; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột; viên nang;<br>+ Dung dịch thuốc tiêm, thuốc đông khô; thuốc bột vô trùng;<br>+ Dung dịch không vô trùng; dạng bào chế bán rắn. | PIC/S-GMP      | 20132014<br>00035715 | 2015       | 2016         | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|------------------------------------|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                    |   |  |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
|     |                                    | Factory La Rioja: St. Ciudad de Necochea between St. Ciudad de Mar del Plata and Av. Matienzo; Industrial Park of Province of La Rioja (Zip code F5302CTA), Argentina | * Thuốc chứa kháng sinh beta lactam: viên nén; viên bao; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc bột pha tiêm.  |                |                    | 17/04/17   | 17/04/17     |  |            |   |
| 28  | Probiotec Pharma Pty Limited       | 73-83 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia  | * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, thuốc mỡ); viên nang cứng, viên nén, dầu xoa; thuốc hít; thuốc bột; thuốc cốm sủi bọt; nước súc miệng; hỗn dịch; thuốc xịt; thuốc bôi da.                      | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-07688-1 | 09/07/2015 | 04/05/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                      | x          |   |
| 29  | Aupa Biopharm Co., Ltd             | 1 Kwang-Fu Rd., Huko/Hsin Chu Hsien, Taiwan   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc;<br>+ Thuốc mỡ; thuốc cream;<br>+ Viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang                                     | PIC/S-GMP      | 1745               | 15/01/2015 | 26/09/2017   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                             |            | x |
| 30  | Medochemie Ltd (Factory B)         | 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus  | Các sản phẩm chứa kháng sinh nhóm Penicillin:<br>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống                                     | EU-GMP         | MED03/2015/002     | 12/06/2015 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                     | x          |   |
| 31  | Fierre Fabre Medicament Production | Site Simaphac Zone Industrielle de Chateaurenard 45220 Chauteaurenard, France   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Dung dịch thuốc dùng ngoài<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Thuốc phun mù<br>+ Dạng bào chế bán rắn   | EU-GMP         | HPF/FR/289/2014    | 07/01/2015 | 12/09/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 32  | Aspen Notre Dame De Bondeville     | 1 rue de l'Abbaye 76960 Notre Dame De Bondeville, France  | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP         | HPF/FR/43/2015     | 19/03/2015 | 13/07/2016   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|----------------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |                                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 33  | Pharmaceutical Works Jelfa SA<br>(Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA) | 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland                             | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Dạng thuốc rắn và thuốc cấy.<br>*Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ   | EU-GMP         | GIF-IW-N-4022/238/13             | 08/01/2014 | 10/10/2016   | Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland   | x          |   |
| 34  | Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA<br>(Pharmaceutical Works Jelfa SA) | 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland                             | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm   | EU-GMP         | GIF-IW-N-400/0036_01_02/04/82/14 | 25/07/2014 | 08/05/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland   | x          |   |
| 35  | Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA<br>(Pharmaceutical Works Jelfa SA) | 21 Wincentego Pola Str., 58-500 Jelenia Gora, Poland                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng thuốc bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài; dạng thuốc bán rắn  | EU-GMP         | GIF-IW-N-400/0036_01_05/04/36/14 | 30/05/2014 | 13/03/2017   | Main Pharmaceutical Inspectorate of Poland   | x          |   |
| 36  | Servier (Ireland) Industries Ltd  | Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland                             | * Thuốc không vô trùng: Viên nén  | EU-GMP         | 8433                             | 27/04/2015 | 20/02/2018   | Health Products Regulatory Authority - Ireland                                       | x          |   |
| 37  | Berlin-Chemie AG  | Berlin-Chemie AG<br>Glienicker Weg 125,<br>12489 Berlin, Germany                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn;<br>*Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc dùng ngoài; dung dịch thuốc uống; thuốc cốm; thuốc đạn  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0034           | 14/07/2015 | 25/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 38  | Pharmachemie B.V.   | Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands   | *Thuốc vô trùng chứa chất kìm tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối : Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa bột hít | EU-GMP         | NL/H15/100 4355                  | 08/07/2015 | 18/06/2018   | Health Care Inspectorate- Pharmaceutical Affairs and Medical Technolodiy, Netherland | x          |   |
| 39  | Quality Pharma S.A.   | General Villegas 1320/1510, San Justo of the Province of Buenos Aires, Argentina | * Thuốc chứa chất độc tế bào: Dung dịch thuốc tiêm, bột đông khô pha tiêm   | PIC/S-GMP      | 20132014 00051615                | 07/05/2015 | 07/05/2016   | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)        | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT              | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                                 | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                 |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 40  | Laboratorio Eczane Pharma S.A.  | Laprida 43, Avellaneda (Zip code 1870), of the city of Province of Buenos Aires, Argentina                | * Thuốc chứa chất độc tế bào, hormon antineoplastic: viên nén, viên nén bao, viên nang  | PIC/S-GMP      | 20132014<br>00109515                          | 07/08/2015 | 07/08/2016   | National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT) |            | x |
| 41  | Novo Nordisk Production SAS     | 45 Avenue d'Orléans, 28000 Chartres, France   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học  | EU-GMP         | HPR/FR/186 /2014                              | 29/09/2014 | 16/05/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)        | x          |   |
| 42  | Bio Products Laboratory Limited | Dagger Lane, Elstree, Hertfordshire, WD6 3BX, United Kingdom  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: các sản phẩm từ máu  | EU-GMP         | UK MIA 8801 Insp GMP/GDP/I MP 8801/18235-0023 | 27/10/2014 | 23/06/2017   | United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)   | x          |   |
| 43  | Boehringer Ingelheim Roxane Inc | 1809 Wilson Rd, Columbus, OH 43228, USA   | Sản phẩm: Tadjenta (linagliptin 5mg) tablets (Tên tại Việt Nam: Trajenta)   | US-GMP         | 07-0140-2015-01-VN                            | 08/05/2015 | 08/05/2017   | United States Food and Drug Administration                                    | x          |   |
| 44  | Biocodex                        | 1 Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais, France  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cối, thuốc dạng bán rắn, viên nén<br>* Thuốc sinh học: Saccharomyces boulardii yeast   | EU-GMP         | HPF/FR/161 /2015                              | 31/07/2015 | 20/03/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)        | x          |   |
| 45  | Aurobindo Pharma Ltd            | Unit-VI, Sy. No. 329/39&329/47, Chitkul Villadge, Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng:<br>- Dạng bào chế rắn: Thuốc bột pha tiêm Abypime 500/1000/2000 mg; thuốc bột pha tiêm hoặc truyền Aroxone 500/ 1000/2000 mg; thuốc bột pha tiêm Auromitaz 1000mg; thuốc bột pha tiêm Pozineg 1000/ 2000 mg; thuốc bột pha tiêm Tulizid 1g;<br>- Thuốc cấy ghép;<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Bột pha hỗn dịch uống: Thuốc Cedoxime 40mg/5ml trong chai 100ml<br>- Viên nén: Thuốc Aroxetil 250 / 500mg, thuốc Auropodox 100/ 200mg, thuốc Cedoxime 100/ 200mg | PIC/S-GMP      | 001/2015/S AUMP/GMP                           | 07/04/2015 | 24/07/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                         |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                        | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 46  | PT. Sanbe Farma                           | Jalan Industri I No. 9, RT.01 RW.08, Kelurahan Utama Kecamatan Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Indonesia (Unit 1) | * Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm kháng sinh β-lactam): Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; thuốc nước uống; bột pha hỗn dịch uống; kem; gel; thuốc mỡ;<br>* Thuốc không chứa kháng sinh và không chứa thuốc tránh thai, hormon sinh dục khác, chất kìm tế bào: Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống   | PIC/S-GMP      | PW.01.02.33<br>1.02.15.086<br>3           | 23/02/2015 | 23/02/2017   | Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)       | x          |   |
| 47  | Fleet Laboratories Limited                | 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom  | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon)  | EU-GMP         | UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0019    | 09/06/2014 | 10/07/2016   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency | x          |   |
| 48  | Fleet Laboratories Limited                | 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, United Kingdom  | Sản phẩm: Crione (Progesterone 8%)   | EU-GMP         | UK MIA 4394 Insp GMP/GDP 133/3787-0019    | 09/06/2014 | 10/07/2016   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency | x          |   |
|     | Maropack ag                               | Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland   |  | EU-GMP         | 13-199                                    | 28/01/2013 | 30/11/2015   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                 |            |   |
|     | Central Pharma (Contract Packing) Limited | Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom   |  | EU-GMP         | UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/1317-0023 | 18/09/2014 | 14/05/2017   | United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency |            |   |
| 49  | Baxter Oncology GmbH                      | Baxter Oncology GmbH Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen, Germany  | * Thuốc vô trùng (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, prostaglandins/ cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào, chất miễn dịch, thuốc chứa prion/ genotoxics/ teratogen):<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn; dược chất vô trùng.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa chất độc tế bào/ chất kìm tế bào). | EU-GMP         | DE_NW_02_GMP_2013_0016                    | 29/07/2013 | 05/06/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|-----------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                             |            |              |   | 1          | 2 |
| 50  | Allergan Pharmaceuticals Ireland           | Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland                                     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc cấy ghép và dạng rắn.  | EU-GMP         | 7482                        | 03/06/2014 | 14/02/2017   | Irish Medicines Board   | x          |   |
| 51  | PJSC SIC "Borshchahivskiy CPP"             | 17, Myru str., Kyiv, 03134, Ukraine   | Sản phẩm: thuốc bột pha tiêm Cefobocid (cefoperazone 1g). (Tên tại Việt Nam: Thuốc bột pha tiêm Denkazon)  | PIC/S-GMP      | CPP/UA/90/14                | 20/06/2014 | 20/06/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products           |            | x |
| 52  | Fu Yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd | No. 95-1, Daliao Rd., Ruifang Dist., New Taipei City 224, Taiwan (R.O.C)        | * Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; thuốc kem; thuốc mỡ; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén; viên nang.  | PIC/S-GMP      | 1606                        | 18/12/2014 | 27/12/2016   | Taiwan Ministry of Health and Welfare                           |            | x |
| 53  | Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk          | Rotexmedica GmbH<br>Arzneimittelwerk<br>Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU-GMP         | DE_SH_01_GMP_2015_0019      | 06/07/2015 | 05/02/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 54  | Baxter AG                                  | Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc sinh học: chế phẩm máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | INS-480001-0085-001 (10/10) | 13/02/2013 | 26/09/2015   | Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)            | x          |   |
| 55  | Laboratories Mayoly Spindler               | 6 avenue de l'Europe, 78400 Chatou, France                                      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.<br>* Thuốc dược liệu.  | EU-GMP         | HPF/FR/68/2015              | 26/03/2015 | 14/06/2016   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 56  | Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd                            | No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605 010, India     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc chứa cephalosporin: viên nén, viên nang; thuốc bột pha tiêm.<br>* Thuốc chứa hormon: viên nén; viên nang mềm.                                | PIC/S-GMP      | 058/15                                    | 04/02/2015 | 22/08/2017   | Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau                             |            | x |
| 57  | Limited Liability Company "Pharmaceutical company "Zdorovye" | 61013, Ukraine, Kharkov, Shevchenko str. 22                                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc phun mù; bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên bao).                           | PIC/S-GMP      | 049/2014/S AUMP/GMP                       | 30/04/2014 | 25/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)               |            | x |
| 58  | Interphil Laboratories Inc                                   | Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao Laguna 4025, Philippines | * Thuốc không vô trùng (Không bao gồm thuốc chứa steroid): viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc kem; thuốc mỡ; thuốc nhỏ tai; thuốc gel; lotion.   | PIC/s-GMP      | MI-2013-CE-04895-1                        | 02/02/2015 | 24/04/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                           |            | x |
| 59  | Corden Pharma GmbH   | Corden Pharma, Otto-Hahn-Str., 68723 Plankstadt, Germany                    | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao); dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, thuốc bột) (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao); viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, chất có hoạt tính mạnh, độc tính cao) | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0132                    | 23/10/2014 | 09/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 60  | AstraZeneca AB   | Forskargatan 18 (Turbuhaler), Södertälje, 15185, Sweden                     | * Thuốc không vô trùng: thuốc bột hít đa liều.<br>* Dược chất: Budesonide, Formoterol.   | EU-GMP         | 6.2.1-2014-041909                         | 24/09/2014 | 12/06/2017   | Swedish Medical Products Agency (MPA)                                       | x          |   |
| 61  | AstraZeneca Pharmaceuticals LP                               | 587 Old Baltimore Pike, Newark, 19702, United States                        | * Thuốc không vô trùng: viên nén.  | GMP-EU         | UK GMP 12811 Insp GMP 12811/3374 410-0007 | 06/02/2015 | 10/11/2017   | United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 62  | AstraZeneca AB                                  | PET Multipurpose,<br>Gärtunavägen, Södertälje,<br>15185, Sweden                      | * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc khác (vi nang, thuốc cốm).   | EU-GMP         | 6.2.1-2014-090035               | 16/03/2015 | 29/01/2018   | Swedish Medical Products Agency (MPA)   | x          |   |
| 64  | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A           | Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A<br>22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; dung dịch dùng qua trực tràng.   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0102_02_02/04/198/14 | 03/02/2015 | 06/11/2017   | Poland Main Pharmaceutical Inspector  | x          |   |
| 65  | SUN Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol | Baroda Highway, Halol, Gujarat, 389350, India  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP         | NL/H 15/1004334                 | 01/07/2015 | 31/01/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | x          |   |
| 66  | SUN Pharmaceutical Industries Ltd.              | Industrial Area -3, A.B. Road, Dewas, Madhya Pradesh - 455 001, India                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm, pha dịch truyền chứa doripenem, imipenem, cilastatin Natri, meropenem trihydrate và tá dược Natri bicarbonate, Natri carbonate.                      | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2015_0023          | 11/05/2015 | 27/06/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 67  | Laboratoire Chauvin                             | Zone industrielle Ripotier Haut 07 200 Aubenas, France                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc dùng ngoài  | EU-GMP         | HPF/FR/139/2015                 | 22/06/2015 | 14/10/2017   | French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)                         | x          |   |
| 68  | Genentech, Inc.                                 | South San Francisco, California (CA) 94080, United States (USA)                      | Sản phẩm: Avastin (bevacizumab 100mg, 400mg) Injection.  | U.S. cGMP      | 06-0068-2015-03-VN              | 25/06/2015 | 25/06/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | x          |   |
| 69  | Novartis Pharma S.P.A.                          | Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA), Italy                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu: Viên nén.   | EU-GMP         | IT/136-7/H/2015                 | 18/06/2015 | 27/02/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                     | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP      | GIẤY CH. NHẬN            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|---------------------|--------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                     |                          |            |              |  | 1          | 2 |
| 70  | Orion Corporation                      | Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, pha dịch truyền; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; sản phẩm khác (dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc không vô trùng: Thuốc uống nhỏ giọt, bột hít, viên nén bao gồm các sản phẩm chứa sulphonamide. | EU-GMP              | 685/06.08.0<br>0.04/2015 | 02/02/2015 | 17/01/2017   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)                   | x          |   |
| 71  | Baxter Healthcare SA, Singapore Branch | 2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778, Singapore | Dung dịch vô trùng (không bao gồm thuốc tiêm).  | PIC/S-GMP           | M00190                   | 28/04/2015 | 06/05/2016   | Singapore Health Sciences Authority                |            | x |
| 72  | B.Braun Medicla AG                     | Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương.<br>* Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô.   | PIC/S-GMP<br>EU-GMP | 12-2115                  | 06/08/2012 | 04/12/2015   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) | x          |   |

**Đợt 32 (theo Công văn số 19121/QLD-CL ngày 08/10/2015 của Cục Quản lý Dược)**

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT        | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN     | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------|---|--|----------------|-------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                           |   |  |                |                   |            |              |   | 1          | 2 |
| 1   | Novo Nordisk A/S          | Novo Alle 2880 Bagsværd Denmark   | Sản phẩm:<br>- Actrapid Solution for injection (CPP: 02/15/87825 cấp 6/5/2015)<br>- Insulatard Suspension for injection (CPP: 02/15/87826 cấp 6/5/2015)<br>- Mixtard 30 Suspension for injection (CPP: 04/15/87827 cấp 6/5/2015)<br>- Insulatard FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87818 cấp 6/5/2015)<br>- Mixtard 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87820 cấp 6/5/2015)<br>- NovoRapid FlexPen Solution for injection (CPP: 02/15/87817 cấp 6/5/2015)<br>- NovoMix 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 05/15/87819 cấp 6/5/2015)<br>- Levemir Flexpen Solution for injection (CPP: 02/15/87821 cấp 6/5/2015)<br>- Victoza® 6 mg/ml, Solution for injection in in pre-filled pen (CPP: 2014053590 cấp 4/6/2014)<br>- Norditropin® Nordilet® - 5 mg/1.5ml, solution for injection (CPP: 2014011794 cấp 20/1/2014) | EU-GMP         | DK H 00062915     | 22/09/2015 | 01/07/2018   | EMA;<br>Denish health and medicines Authority | x          |   |
| 2   | Fresenius Kabi AB         | Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden   | * Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch, nhũ tương thể tích lớn.<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.  | EU-GMP         | 6.2.1-2014-070230 | 24/08/2015 | 18/11/2017   | Medical Products Agency, Sweden               | x          |   |
| 3   | Facta Farmaceutical S.P.A | Nucleo Industriale A.Atto (loc. S.NICOLO' A TORDINO)-64100 Teramo (TE) - Italia | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng:<br>+ Bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm ceophalosporin, nhóm penem.   | EU-GMP         | IT/276-1/H/2014   | 20/10/2014 | 26/06/2017   | AIFA Italian Medicines Agency                 | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                            | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 4   | Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi plant) | No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, (R.O.C)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối), dung dịch vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai và nhỏ mũi (sản xuất vô trùng).</li> <li>+ Thuốc tiêm dạng bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dung dịch thuốc;</li> <li>+ Thuốc mỡ, thuốc kem;</li> <li>+ Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, dạng hạt và viên nang</li> <li>+ Viên nang chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin</li> </ul> </li> </ul> | PIC/S          | 0424039(AP )                             | 20/08/2015 | 10/02/2018   | Bộ phúc lợi y tế Taiwan, R.O.C   |            | x |
| 5   | Thymoorgan Pharmazie GmbH                    | Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg - Germany                                       | Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền IFO-cell N 1000 (lọ 25 ml chứa 1000 mg Ifosfamide)   | EU-GMP         | DeLM34                                   | 18/12/2014 |              | Regierungspräsidium Darmstadt (Germany)                                | x          |   |
| 6   | Orion Corporation                            | Tengstrominkatu 8, Turku, FI-20360, Finland                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang cứng</li> <li>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon;</li> <li>+ Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bột dùng ngoài da;</li> <li>+ Gel chứa hormon, mỡ;</li> <li>+ Viên nén</li> </ul> </li> </ul>   | EU-GMP         | 3665/06.08.00.04/2015                    | 03/08/2015 | 21/08/2017   | Finnish Medicines Agency, Inspectorate                                 | x          |   |
| 7   | Famar Lyon                                   | Avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis Laval, France                      | Sản phẩm : Viên nén bao phim ROVAMYCINE 1 500 000 I.U.   | EU-GMP         | 15/07/0017                               | 07/07/2015 |              | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 8   | Famar Lyon                                   | Avenue du Général de Gaulle, 69230 Saint-Genis Laval, France                      | Sản phẩm : Viên nén bao phim ROVAMYCINE 3 000 000 I.U.   | EU-GMP         | 15/07/0018                               | 07/07/2015 |              | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 9   | Micro Labs Limited                           | 16 Veerasandra Industrial Area Anekal Taluk Bangalore Karnataka IN-560 100. India | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Viên nang cứng</li> <li>+ Viên nén</li> <li>+ Thuốc bột pha hỗn dịch uống</li> </ul> </li> </ul>   | EU-GMP         | UK GMP 22481 Insp GMP 22481/3669 76-0004 | 10/08/2015 | 13/10/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - United Kingdom   |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 10  | Mylan Laboratories SAS                      | Route de Belleville Lieu-dit Maillard 01400 Chatillon sur Chalaronne - France       | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng<br>+ Dung dịch thuốc uống<br>+ Viên nén  | EU-GMP         | HPF/FR/135 /2015               | 03/07/2015 | 10/09/2017   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)        | x          |   |
| 11  | Lek Pharmmaceuticals d.d                    | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia                                      | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc không tiệt trùng cuối:<br>+ Thuốc đông khô: Prostaglandins/cytokines, chất độc tế bào/chất kìm tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib), thuốc ức chế miễn dịch;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ: Hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kìm tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib);<br>- Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon);<br>* Thuốc sinh học:<br>- Thuốc miễn dịch<br>- Thuốc công nghệ sinh học | EU-GMP         | 450-4/2015-2                   | 22/06/2015 | 31/01/2017   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia | x          |   |
| 12  | Meiji Seika Pharma Co., Ltd., Odawara Plant | 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan                                  | Sản phẩm:<br>+ Fosmicin for I.V use 1g<br>+ Fosmicin for I.V use 2g<br>+ Fosmicin S for otic<br>+ Fosmicin tablets 250<br>+ Fosmicin tablets 500   | Japan-GMP      | 2669                           | 11/09/2015 | 11/09/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                    | x          |   |
| 13  | Lek S.A.                                    | 16 Podlipie Street, 95-010 Strykow, Poland  | * Thuốc vô trùng sản xuất có tiệt trùng cuối: Gạc visco - polyester vô trùng tẩm isopropyl alcohol 70%<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0095_04_01/04/50/15 | 14/07/2015 | 16/04/2018   | Main Pharmaceutical Inspector   | x          |   |
| 14  | AbbVie Inc.                                 | North Chicago, IL 60064, USA  | * Survanta® (beractant) Intratracheal Suspension, 4ml  | U.S. CGMP      | 08-0050-2015-06-VN             | 28/08/2015 | 28/08/2017   | United States Food and Drug Administration                                    | x          |   |
| 15  | Unique Pharmaceutical Laboratories          | Plot No. 215-219, GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, District: Bharuch, India | * Thuốc không vô trùng: Viên nén   | EU-GMP         | MT/002HM/2015                  | 19/01/2015 | 27/11/2017   | The Medicines Authority of Malta  |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT             | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------|--|--|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                |  |  |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 16  | Boehringer Ingelheim Ellas A.E | 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece      | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.<br>* Thuốc dược liệu.                                | EU-GMP         | 24632/18-5-15 | 05/06/2015 | 27/03/2018   | National Organization for Medicines, Greece                                  | x          |   |
| 17  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc đậm đặc pha tiêm: DBL Irinotecan, Irinotecan hydrochloride 100mg/5ml                    | PIC/S-GMP      | 15/1179       | 08/04/2015 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 18  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc tiêm Pamisol, Disodium pamidronate 90mg/10 ml   | PIC/S-GMP      | 15/1182       | 08/04/2015 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 19  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc tiêm thuốc tiêm DBL Carboplatin 150mg/15ml  | PIC/S-GMP      | 15/1180       | 08/04/2015 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 20  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc tiêm Pamisol, Disodium pamidronate 30mg/10 ml   | PIC/S-GMP      | 15/1181       | 08/04/2015 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 21  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc tiêm đậm đặc DBL Irinotecan, hoạt chất irinotecan hydrochloride 40mg/2ml                | PIC/S-GMP      | 15/1178       | 08/04/2015 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 22  | Hospira Australia Pty Ltd      | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia  | Sản phẩm thuốc tiêm DBL Fluorouracil 500 mg/10ml   | PIC/S-GMP      | 14/0681       | 05/07/2014 |              | Australian Therapeutic Goods Administration, Department of Health, Australia | x          |   |
| 23  | Biolyse Pharma Corporation     | 59 Welland Vale Road St. Catharines, Ontario, Canada, L2S3Y2 | Sản phẩm thuốc dung dịch tiêm Paclitaxel for Injection, hoạt chất Paclitaxel (Taxus Canadensis) 6mg/ml | Canada-GMP     | 59786         | 03/09/2015 |              | Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate                        | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                         | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Korea United Pharm. Inc.                   | 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea   | * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang cứng; viên nang mềm, viên nhai<br>* Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm, bột pha tiêm<br>* Thuốc chứa Penicillin: Dạng thuốc rắn dùng đường uống: Viên nén, viên nang, bột pha sirô   | PICS GMP       | MFDS-6-F-1752-1-2015-16 | 27/08/2015 | 26/08/2018   | Daejeon Regional Food and Drug Administration                                 |            | x |
| 25  | Wyeth Lederle S.r.l                        | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italy   | Sản phẩm bột đông khô pha tiêm Tazocin (piperacillin sodium tương đương piperacillin 4g và tazobactam sodium tương đương tazobactam 500mg)   | EU-GMP         | CPP/2015/7 10           | 16/03/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 26  | Wyeth Lederle S.r.l                        | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italy   | Sản phẩm bột đông khô pha tiêm Tygacil (Tigecycline 50mg)  | EU-GMP         | 15/14/7869 7            | 29/07/2014 |              | European Medicines Agency   | x          |   |
| 27  | Bristol-Myers Squibb                       | 979 avenue des Pyrenees 47520 Le Passage, France   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Các dạng thuốc rắn khác: viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi<br>+ Viên nén  | EU GMP         | HPF/FR/129 /2015        | 07/10/2012 | 23/09/2016   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety Agency (ANSM) | x          |   |
| 28  | Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH | Industriestr.3 34212 Melsungen, Germany  | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng   | EU GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086  | 04/09/2015 | 30/07/2018   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức   | x          |   |
| 29  | M.R. Pharma S.A.                           | Estados Unidos No 5105, Localidad "El Triangulo" (1667) Malvinas Argentinas, Buenos Aires province, Argentina Republic | * Tòa nhà 1: không bao gồm các thuốc betalactam, thuốc kìm tế bào hoặc thuốc hormon:<br>+ Dung dịch tiệt trùng và bột đông khô<br>+ dung dịch và hỗn dịch thuốc nhỏ mắt<br>+ Hỗn dịch khí dung<br>* Tòa nhà 2: Dung dịch tiêm chứa hormon<br>* Tòa nhà 3: không bao gồm các thuốc betalactam, thuốc kìm tế bào hoặc thuốc hormon: Viên nén, viên nén bao | PICS GMP       | 20132014 001110-15      | 27/08/2015 | 27/08/2016   | National Institute of Drugs (INAME), Argentina Republic                       | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                          | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 30  | Laboratorios Atral, S.A.                    | Rua da Estacao no. 42, Vala do Carregado, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal   | * Thuốc vô trùng<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép; các dạng thuốc khác (thuốc bột, cephalosporin và các betalactam);<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng thuốc rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, các betalactam và cephalosporin); thuốc dạng bán rắn, thuốc đạn, viên nén                     | EU GMP         | F015/S1/MH/001/2015     | 16/04/2015 | 24/10/2017   | Portugese National Authority of Medicines and Health Products, IP | x          |   |
| 31  | Eli Lilly and Company                       | Sản xuất ống thuốc nạp:<br>Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis Indiana 46285, USA | Thuốc Humalog (insulin Lispro injection)(rDNA origin), 100units/ml, KwikPen  | US-GMP         | 03-0210-2015-05-VN      | 14/04/2015 | 14/04/2017   | United States Food and Drug Administration                        | x          |   |
| 32  | Lilly S.A.                                  | Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Espana   | * Thuốc không vô trùng: Viên nén;<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật   | EU GMP         | ES/128HV/15             | 09/07/2015 | 11/05/2018   | Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)               | x          |   |
| 33  | Jubilant Hollisterstier General Partnership | 16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4  | Sản phẩm: Thuốc tiêm Duratocin (Carbetocin 100 µg/ml)  | Canada-GMP     | 60308                   | 12/05/2015 | 12/05/2016   | Canada Health Products and Food Branch Inspectorate               | x          |   |
| 34  | Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG            | Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm); viên nén.<br>* Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (không bao gồm có nguồn gốc từ người hoặc từ não, mô động vật); enzym, corticosteroid.<br>* Thuốc từ dược liệu<br>* Thuốc vi lượng đồng căn. | EU-GMP         | DE_NI_02_G MP_2014_0038 | 26/05/2015 | 02/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                    | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---------------------------------------|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                       |   |   |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 35  | Ta fong Pharmaceutical Co., Ltd       | 11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, R.O.C                          | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối).<br>* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén, thuốc cốm, thuốc bột); viên nang, thuốc đặt.<br>* Dược chất hormon.  | PIC/S-GMP      | 2240                   | 08/07/2015 | 09/03/2018   | Taiwan Ministry of Health and Welfare   |            | x |
| 36  | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG | Vetter Pharma-Fertigung Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).<br>* Thuốc sinh học: chế phẩm từ huyết tương; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0092 | 28/07/2015 | 30/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 37  | Bliss GVS Pharma Ltd. - Unit II       | 11, Dewan, Udyog Nagar, Aliyali, Palghar, Maharashtra, 401 404, India               | Thuốc không vô trùng: viên đặt  | EU-GMP         | 037/2014/R O           | 17/12/2014 | 02/11/2017   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania            |            | x |
| 38  | GE Healthcare Ireland                 | IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.   | EU GMP         | 2014/7868/M235         | 23/12/2014 | 26/09/2017   | Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland                          | x          |   |
| 39  | Dong-A ST Co., Ltd.                   | 493, Nongong-ro, Nongong-eup, Dalseong-gun, Daegu (N-dong, B-dong Section 2), Korea | Sinh phẩm (Sản phẩm từ công nghệ DNA tái tổ hợp)  | Korea GMP      | MFDS-4-F-1290-1-2015-3 | 24/08/2015 | 23/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daegu Regional Korea Food & Drug Administration) |            | x |
| 40  | Santen Oy                             | Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai.   | EU GMP         | 3682/06.08.00.04/2015  | 03/08/2015 | 07/05/2018   | Finnish Medicines Agency (FIMEA)  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN                             | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 41  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd Shiga Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan<br>(348-3, Aza-suma, Oazashide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan) | Thuốc mỡ tra mắt Oflovid (Ofloxacin 0.003g/1g) | Japan-GMP      | 1504          | 30/06/2014 |              | Japan Ministry of Health, Labour and Welfare | x          |   |

**Đợt 33 (theo Công văn số 20597/QLD-CL ngày 05/11/2015 của Cục Quản lý Dược)**

|   |                                     |   |   |           |                    |            |            |  |   |  |
|---|-------------------------------------|---|---|-----------|--------------------|------------|------------|--|---|--|
| 1 | Kremers Urban Pharmaceuticals INC., | 1101C Avenue West, Seymour, IN 47274, Indiana, USA  | Sản phẩm:<br>Tarseva (erlotinib 100 mg) tablets<br>Tarseva (erlotinib 150 mg) tablets   | U.S. CGMP | 05-0051-2015-02-VN | 22/05/2015 | 22/05/2017 | United States Food and Drug Administration                       | x |  |
| 2 | BCWORLD PHARMACEUTICAL CO., LTD     | 872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeoju-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc   | * Thuốc tiêm bột Cephalosporin, Carbapenem.<br>* Dung dịch thuốc tiêm; Thuốc đông khô;<br>* Thuốc uống dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nén, viên nén bao phim.             | PIC/s-GMP | 2015-D1-1944       | 15/07/2015 | 26/09/2017 | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea   | x |  |
| 3 | Hwail Pharm. Co., Ltd               | 156, Sandan-ro 67 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc  | * Viên nang cứng và Thuốc tiêm bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).  | PIC/s-GMP | 2015-D1-1844       | 02/07/2015 | 15/10/2016 | Gyeongin Regional Commissioner Food&Drug Administration, Korea   | x |  |
| 4 | TS Corporation                      | TS Corporation, TS Bioplant 729, Osonggarak-ro, Oksan-myeon, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbul-do, Hàn Quốc | * Sinh phẩm: Erythropoietin người tái tổ hợp.   | PIC/s-GMP | 2015-G1-0124       | 22/01/2015 | 05/12/2017 | Gyeongin Regional Commissioner Food & Drug Administration, Korea | x |  |
| 5 | Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.   | 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea, Republic of Korea                   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang cứng); dung dịch thuốc uống (hỗn dịch); thuốc kem, mỡ; thuốc bột dùng ngoài, thuốc dán.<br>* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (dung dịch, hỗn dịch). | PIC/S     | 2015-G1-0973       | 13/05/2015 | 05/07/2016 | Daejeon Regional Food and Drug Administration - Korea            | x |  |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                             | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|---|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |   |                |   |            |              |   | 1          | 2 |
| 6   | Medley Pharmaceuticals Limited                 | Plot 18 and 19 Zari Causeway Road Kachigam Daman IN-396210 India                                      | * Thuốc không vô trùng: Viên nén  | EU-GMP         | UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039 030-0005 | 23/04/2015 | 13/01/2017   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA |            | x |
| 7   | Y.S.P. Industries (M) Sdn.Bhd                  | Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Selangor, Malaysia | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt<br>- Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc cốm, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên đặt âm đạo                      | PIC/S-GMP      | 208/15                                    | 17/08/2015 | 12/03/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau - Malaysia                         |            | x |
| 8   | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm hỗn dịch) sản xuất không tiệt trùng cuối chứa thuốc không phải kháng sinh (Nonantibiotic) và chứa kháng sinh không phải nhóm betalactam (Antibiotic Nonbetalactam) (không bao gồm thuốc ngừa thai, các hormon sinh dục khác và chất độc tố bào). | PIC/S-GMP      | 3923/CPOB/A/III/13                        | 13/03/2013 | 13/03/2018   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | x |
| 9   | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc bán rắn không chứa kháng sinh nhóm betalactam   | PIC/S-GMP      | 3831/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | x |
| 10  | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm betalatam   | PIC/S-GMP      | 3830/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | x |
| 11  | PT. Ferron Par Pharmaceuticals                 | Kawasan Industri Jababeka I, Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Kabupaten Bekasi, Indonesia           | Viên nang cứng không chứa kháng sinh nhóm betalatam   | PIC/S-GMP      | 3829/CPOB/A/XII/12                        | 14/12/2012 | 14/12/2017   | Indonesia National Agency for Drug and Food Control                       |            | x |
| 12  | Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Aichi Plant | 1212 Aza-teramae, Gejo-cho, kasugai-shi, Aichi, Japan   | Sản phẩm: NIKP-Nicardipine injection 2mg/2ml  | Japan-GMP      | 2083                                      | 07/08/2015 |              | Japan Ministry of Health, Labour and Welfare                              | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |  |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 13  | Lek Pharmaceuticals d.d                          | Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng (úc chế miễn dịch);<br>+ Viên nén (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandins /cytokines, chất độc tế bào/chất kìm tế bào);<br>+ Thuốc bột, thuốc cốm, hạt pellet, micropellet<br>* Thuốc dược liệu  | EU-GMP         | 401-9/2015-5           | 19/08/2015 | 18/05/2018   | Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia | x          |   |
| 14  | JW Pharmaceutical Corporation                    | 56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea  | * Thuốc bột pha tiêm carbapenem;<br>* Dung dịch thuốc nhỏ mắt;<br>* Dung dịch thuốc uống;<br>* Thuốc hít;<br>* Dung dịch tiêm truyền.  | PIC/S-GMP      | 2015-G1-1680           | 28/07/2015 | 10/09/2018   | Daejeon Regional Food and Drug Administration                                 |            | x |
| 15  | A.Nattermann & Cie. GmbH                         | A.Nattermann & Cie. GmbH<br>Nattermannallee 1, 50829 Koln, Germany   | * Thuốc không vô trùng (không chứa hoạt chất có hoạt tính hormone, úc chế miễn dịch, độc tố bào, hoạt chất gây đột biến gen, quái thai; không chứa hoạt chất có nguồn gốc động vật, con người, vi khuẩn, vi rút): Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm và dạng pastilles; dạng bào chế bán rắn; viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên sủi bọt<br>* Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2015_0011 | 13/05/2015 | 30/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 16  | CSSX: Takeda Nycomed AS; CS&G & XX: AbbVie S.R.L | CSSX: Solbaervegen 5 - N2409, Alverum Norway; CS&G & XX: S.R. 148 Pontina Km 52 s.n.c. 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), Italy | Sản phẩm: Chirocaine (Injectable Solution and Concentrate for Infusion Levobupivacaine 5 mg/ml)  | EU-GMP         | CPP/2015/754/          | 16/03/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
| 17  | Abbott Japan Co., Ltd. - Katsuyama Plant         | 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan   | Sản phẩm: Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)  | Japan-GMP      | 2428                   | 27/08/2015 | 18/01/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                    | x          |   |
| 18  | Abbott Japan Co., Ltd.                           | 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan   | Thuốc không vô trùng: Viên nén   | PIC/S-GMP      | 038/2013/S AUMP/GMP    | 27/05/2013 | 18/01/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal product                          | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT             | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--------------------------------|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                |   |  |                |                        |            |              |   | 1          | 2 |
| 19  | Egis Pharmaceuticals Plc.      | Bokenyfoldi ut, 118-120., Budapest, 1165, Hungary                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.<br>* Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.   | EU-GMP         | OGYI/30922-4/2015      | 09/09/2015 | 12/09/2017   | National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary | x          |   |
| 20  | Thymoorgan Pharmazie GmbH      | Thymoorgan Pharmazie GmbH<br>Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tố bào/kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tố bào/kim tế bào);<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tố bào/kim tế bào).  | EU-GMP         | DE_NI_01_GMP_2015_0003 | 22/01/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức                         | x          |   |
| 21  | Novo Nordisk A/S               | Novo Alle, Bagsværd, 2880, Denmark                                  | * Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.   | EU-GMP         | DK H 00062915          | 22/09/2015 | 01/07/2018   | Danish Health and Medicines Authority                 | x          |   |
| 22  | Mitim S.r.l                    | Via Cacciamali, 34 - 38, 25125 Brescia (BS), Italy                  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng:<br>- Viên nang cứng chứa Penicillin<br>- Thuốc uống dạng lỏng<br>- Thuốc bột và thuốc cốm chứa Penicillin<br>- Thuốc bán rắn<br>- Viên nén chứa Penicillin   | EU-GMP         | IT/72-3/H/2015         | 31/03/2015 | 15/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA)                       | x          |   |
| 23  | Oncotec Pharma Produktion GmbH | Am Pharmapark, 06861 Dessau-Röblau, Germany                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tố bào/chất kìm tế bào); thuốc đông khô (chất độc tố bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tố bào/chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (chất độc tố bào/chất kìm tế bào) | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0023 | 06/05/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |  |            |              |   | 1          | 2 |
| 24  | Kern Pharma, SL  | Poligon Industrial Colon II.<br>Venus, 72 08228 Terrassa<br>(Barcelona) - Spain | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô ( bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ( bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ<br>*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (bao gồm cả sản phẩm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon);<br>Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; các dạng bán rắn, thuốc đặt | EU-GMP         | NCF/1502/0<br>01/CAT                                 | 07/01/2015 | 14/10/2017   | Ministry of Health of<br>Government of<br>Catalonia - Spain               | x          |   |
| 25  | Bluepharma -<br>Industria<br>Farmaceutica, S.A<br>(Fab. Coimbra) | S. Martinho do Bispo,<br>Coimbra, 3045-016,<br>Portugal                         | Viên nén bao phim Ciprofloxacina Bluepharma (Ciprofloxacin<br>500mg)<br>Tên tại Việt Nam: Bloci  | EU-GMP         | 0724/CM/20<br>15                                     | 25/05/2015 | 12/12/2015   | National Authority of<br>Medicines and Health<br>Products, I.P, Porrtugal | x          |   |
| 26  | Piramal Critical<br>Care Incorporated                            | 3950 Schelden Circle<br>Bethlehem<br>18017<br>United States                     | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng trong dạng lỏng.<br>Sản phẩm:<br>+ Isoflurane, USP Liquid for Inhalation (Tên tại Việt Nam:<br>Isiflura) (Isoflurane 100% tt/tt)<br>+ Sevoflurane, USP (Inhalation Anesthetic) (Tên tại Việt<br>Nam: Seaoflura) (Sevoflurane 250 ml)  | EU-GMP         | UK GMP<br>30589 Insp<br>GMP<br>30589/3307<br>93-0001 | 21/07/2013 | 23/05/2016   | Medicines and<br>Healthcare products<br>Regulatory Agency,<br>England     | x          |   |
| 27  | Pharmaceutical<br>Works Polpharma<br>S.A                         | 19 Pelplinska Street, 83-<br>200 Starogard Gdanski,<br>Poland                   | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối và có tiệt trùng cuối:<br>Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ  | EU-GMP         | GIF-IW-<br>400/0105_0<br>2_04/04/29/<br>15           | 19/05/2015 | 20/02/2018   | Poland Main<br>Pharmaceutical<br>Inspector                                | x          |   |
| 28  | Ferring - Leciva<br>a.s.   | K Rybniku 475, 252 42<br>Jesenice u Prahy, Czech                                | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.  | EU-GMP         | sukls122100<br>/2014                                 | 05/11/2014 | 04/09/2017   | Czech State Institutue for<br>Drug Control                                | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                      | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 29  | Cooper S.A.   | 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece  | * Thuốc vô trùng không tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh betalactam);<br>* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối:<br>+ Dung dịch thể tích lớn;<br>+ Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng   | EU-GMP         | 37852/13-5-2013        | 14/05/2013 | 15/03/2016   | National Organization for Medicines of Greece                                  | x          |   |
| 30  | Pfizer Australia Pty, Ltd                               | 38-42 Wharf Rd, West Ryde NSW 2114, Australia  | * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn; thuốc bột và thuốc cốt.  | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-08814-1     | 25/08/2015 | 25/07/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                              | x          |   |
| 31  | Eriochem S.A  | Route 12 Km 452 (Zip code 3107), City of Colonia Avellanada, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Bột đông khô pha tiêm chứa chất chống ung thư, dung dịch tiêm<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch tiêm.  | PIC/S-GMP      | 20132014-000924-15     | 07/08/2015 | 07/08/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 32  | Eli Lilly and Company                                   | Indianapolis, IN 46285-USA   | Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 100mg  | US-GMP         | 08-0028-2015-01-VN     | 19/08/2015 | 19/08/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                          | x          |   |
| 33  | Merck S.A.de C.V, Mexico (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng) | Calle 5, No,7 Frac. , Naucalpan de Juarez, Edo. De Mexico, C.P. 53370, Mexico                                  | Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram)<br>Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram<br>Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Merck KGaA (địa chỉ: Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany), nguyên tắc EU-GMP, ngày hết hạn 14/12/2015 | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0029 | 04/04/2013 | 14/12/2015   | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            | x |
| 34  | Catalent Italy S.P.A                                    | Via Nettunense Km.20, 100 - 04011 Aprilia (LT) Italia  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ động vật, thuốc sinh học khác (sản phẩm lên men lactic);<br>* Thuốc từ dược liệu  | EU-GMP         | IT/282-3/H/2014        | 27/10/2014 | 05/09/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|--|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |  |            |              |  | 1          | 2 |
| 35  | Procaps SA   | CALLE 80 NO 78B,<br>BARRANQUILLA, CO-201,<br>Colombia   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm   | EU-GMP         | UK GMP<br>43225 Insp<br>GMP<br>43225/1005<br>6105-0001 | 08/08/2014 | 12/05/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom |            | x |
| 36  | Dr Reddy's Lab Ltd   | Formulation- Unit 3 Survey No. 41, Bachupally Village Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District Telangana 500090, India | * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.   | PIC/S-GMP      | MI-2012-CE-09683-1                                     | 28/07/2015 | 18/03/2018   | Australia Therapeutic Goods Administration                                 |            | x |
| 37  | Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd   | 70 Sandan-Ro 19beongil Danwon-Gu Ansan-Si Gyeonggi-Do, Hàn Quốc   | *Thuốc uống dạng rắn: Thuốc viên<br>* Thuốc chứa Penicillin: Thuốc viên, siro khô, Thuốc tiêm                             | PIC/S-GMP      | MFDS-3-F-1414-2-2015-12                                | 21/07/2015 | 20/07/2018   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                      |            | x |
| 38  | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) | Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli-394116, Dist: Bharuch, India                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ | PIC/S-GMP      | 022/2013/S AUMP/GMP                                    | 19/03/2013 | 23/02/2016   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                      |            | x |
| 39  | Medochemie Ltd (Far East)-Oral Facility  | 40, Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén  | EU-GMP         | MED08/2015/001   | 13/02/2015 | 11/12/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                         |            | x |
| 40  | Medochemie Ltd (Far East)-Topical Facility   | 40, Street 6, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot Town, Binh Duong Province, Vietnam        | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ)  | EU-GMP         | MED09/2015/001   | 13/02/2013 | 11/12/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                         |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN   | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|-----------------------------------|---|---|----------------|-----------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |                                   |   |   |                |                 |            |              |   | 1          | 2 |
| 41  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                               | Sản phẩm: DBL Oxaliplatin For Injection, oxaliplatin 100 mg ống bột pha tiêm  | PIC/S GMP      | 15/1403         | 14/09/2015 |              | Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia | X          |   |
| 42  | Hospira, Inc                      | Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27801, USA   | Sản phẩm: Zolendronic Acid Hospira Concentrate for solution for infusion, Zoledronic acid (as monohydrate) 4 mg/5ml   | EU GMP         | 02/14/72486     | 20/01/2014 |              | European Medicines Agency   | X          |   |
| 43  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                               | Sản phẩm: Anzatax paclitaxel 30mg/5ml ống thuốc tiêm, Paclitaxel 6 mg/ml  | PIC/S GMP      | 15/1359         | 08/09/2015 |              | Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia | X          |   |
| 44  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                               | Sản phẩm: DBL Oxaliplatin concentration for infusion, ống 100mg/20ml, oxaliplatin 100 mg/ống  | PIC/S GMP      | 15/1401         | 14/09/2015 |              | Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia | X          |   |
| 45  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                               | DBL Oxaliplatin oxaliplatin concentration for infusion, ống 50mg/10 ml vial, 50 mg/ống  | PIC/S GMP      | 15/1402         | 14/09/2015 |              | Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia | X          |   |
| 46  | Hospira Australia Pty Ltd         | 1-5 7-23 and 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia                               | Sản phẩm: DBL Oxaliplatin for Injection, oxaliplatin 50 mg ống bột pha tiêm   | PIC/S GMP      | 15/1404         | 14/09/2015 |              | Department of Health, Therapeutic Goods Administration, Australia | X          |   |
| 47  | Eli Lilly and Company             | Indianapolis, Indiana (IN), 46285, United States  | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (thuốc đặc tể bào); Dung dịch thể tích nhỏ;<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc bột;<br>* Thuốc sinh học: các sản phẩm công nghệ sinh học. | EU GMP         | HPF/PT/7/2015   | 28/07/2015 | 31/12/2016   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety   | X          |   |
| 48  | Corden Pharma Societa' Per Azioni | Viale Dell' Industria, 3 E Reparto Via Galilei, 17-20867, 17, 20867, Caponago (MB), Italy | Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ   | EU GMP         | IT/191-1/H/2015 | 15/09/2015 | 25/07/2017   | AIFA Italian Medicines Agency                                     | X          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                                 | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|-------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                         |            |              |   | 1          | 2 |
| 49  | Recipharm Karlskoga AB                             | Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden                               | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối dạng bán rắn;<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; thuốc đạn; miếng dán ngoài da   | EU GMP         | 6.2.1-2014-100049       | 24/04/2015 | 11/12/2017   | Sweden Medical Products Agency  | X          |   |
| 50  | Janssen Cilag S.P.A.                               | Via C.Janssen (loc Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy           | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cẩm; thuốc phun mù  | EU GMP         | IT/101-15/H/2014        | 05/05/2014 | 21/10/2016   | AIFA Italian Medicines Agency   | X          |   |
| 51  | Korea United Pharm. Inc.                           | 107, Gongdan-ro, Yeonseomyeon, Sejong-si, Republic of Korea               | Các thuốc chống ung thư độc tế bào: Viên nén, viên nang; Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô)   | PIC/S - GMP    | MFDS-6-F-1752-2-2015-20 | 02/10/2015 | 01/10/2018   | Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea |            | X |
| 52  | Haupt Pharma Munster GmbH                          | Haupt Pharma Munster GmbH<br>Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao (bao gồm các chất độc tố tế bào đối kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp hormon)  | EU-GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0019  | 12/09/2014 | 08/10/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | X          |   |
| 53  | Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A | Via De Ambrosiis 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Italy                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (chứa hoạt chất là dẫn chất hoặc chiết xuất từ mô, tế bào động vật), dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén  | EU-GMP         | IT/155-1/H/2013         | 26/06/2013 | 18/12/2015   | AIFA Italian Medicines Agency   | X          |   |
| 54  | Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG                | Vetter Pharma -Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany          | * Thuốc vô trùng:<br>+Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm máu (sản phẩm dẫn chất từ huyết tương); sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon), sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0080  | 01/07/2015 | 18/06/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức  | X          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                 | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|-------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                               |            |              |   | 1          | 2 |
| 55  | Joint Stock Company "Lekhim-Kharkov"                                      | Kharkov, 17-go Partsyezda street, 36, Ukraine                                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc đạn, viên nén | PIC/S-GMP      | 055/2014/S AUMP/GMP           | 21/05/2014 | 17/04/2017   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | x |
| 56  | Dasan Medichem Co., Ltd   | 342, Deogamsan-ro, Dogomyeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31553, Republic of Korea | * Thuốc không vô trùng: Viên nén   | PIC/S-GMP      | MFDS-6-F-2243-1-2015-10       | 05/08/2015 | 04/08/2018   | Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc                                   |            | x |
| 57  | F.Hoffman - La Roche AG   | Betriebsstandort Kaiseraugst (Parenterals), 4303 Kaiseraugst, Switzerland          | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc dạng lỏng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm SVP, thuốc nhỏ mắt).<br>- Thuốc dạng bào chế rắn: Thuốc đông khô.                                | PIC/S-GMP      | 15-0899                       | 27/04/2015 | 28/11/2017   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            |            | x |
| 58  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.                                | Birkendorfer Strasse65, 88397 Biberach an der Riss, Germany.                       | Sản phẩm: Enbrel Powder and solvent for solution for injection (Etanercept 25 mg, 4 lọ + 4 ống đóng sẵn + 4 kim + 4 bộ lắp ống + 8 miếng bông tẩm cồn)                   | EU-GMP         | 05/14/79605                   |            |              | European Medicines Agency                                     |            |   |
|     | Sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG.                 | Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany.                                    |  |                |                               |            |              |   |            | x |
|     | Đóng gói cấp 2: Wyeth Pharmaceuticals                                     | New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, United Kingdom                                |  |                |                               |            |              |   |            |   |
| 59  | Amanta Healthcare Limited   | Plot No 876 NH No 8 Hariyala, Matar Kheda Gujarat, India                           | Thuốc tiêm vô trùng.   | PIC/S-GMP      | MI-2013-CE-04318-1            | 08/10/2015 | 17/10/2016   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia             |            | x |
| 60  | Cơ sở sản xuất và xuất xưởng lô: Pharmaceutical Manufacturing Cooperative | Cơ sở sản xuất và xuất xưởng lô: 62, Krucza Str., 50-984 Wroclaw, Poland           | Sản phẩm: Viên nén Cyclonamin (Etamsylate) 250mg   | EU-GMP         | GIF-IW-400/0047_01_01/04/6/14 | 14/04/2014 | 7/2016       | Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland                |            | x |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN              | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                            |            |              |  | 1          | 2 |
|     | GALENA (tên tiếng Ba Lan: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy   | Cơ sở kiểm nghiệm: 10, Dozynkowa Str., 52-311 Wroclaw, Poland  |  |                | GIF-IW-N-4022/171/13       | 14/10/2013 | 18/0         |  |            |   |
| 61  | Egyptian International Pharmaceutical Industries Co. (EIPICO) | 10th of Ramadhan City - Industrial Zone B1, P.O. Box 149, Egypt  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt  | PIC/S GMP      | 128/14                     | 02/04/2014 | 14/03/2016   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia  |            | x |
| 62  | Laboratorios Francisco Durban, S.A.                           | Calle IX no 2 Pol. Ind. La Redonda, 04710 EL EJIDO (Almeria), Spain                                      | Sản phẩm: Bột pha hỗn dịch uống TANAGEL POLVO (Gelatin Tannate 250mg)  | EU GMP         | 015/1253                   | 05/06/2015 | 05/06/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain  | x          |   |
| 63  | Cơ sở sản xuất thành phẩm: Facta Farmaceutici S.p.A.          | Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordinio), 64100 Teramo (TE), Italy                        | Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm IMIPENEM CILASTATIN ROTEXMEDICA 500 mg/500 mg (Imipenem 1 H2O 530 mg, Cilastatin Sodium 530 mg).<br>Tên cho xuất khẩu: MIXIPEM 500 mg/500 mg  | EU GMP         | IT/276-1/H/2014            | 20/10/2014 | 22/02/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
|     | Cơ sở sản xuất bột nguyên liệu: ACS Dobfar S.P.A              | V.le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy   |  | EU GMP         | IT/316-1/H/2014            | 10/12/2014 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)  |            |   |
| 64  | Sandoz GmbH   | Organisationseinheit Anti Infectives (AI) Schaftenauf, Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria    | * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.   | EU GMP         | INS-481368-0065-001 (5/10) | 21/05/2015 | 26/01/2018   | Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria | x          |   |
| 65  | Medochemie Ltd (Factory C)                                    | 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem; thuốc bột pha dung dịch uống. | EU GMP         | MED04/2015/003             | 25/06/2015 | 06/11/2017   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|---|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |   |            |              |  | 1          | 2 |
| 66  | Holopack Verpackungstechnik GmbH                              | Holopack Verpackungstechnik, Bahnhofstrasse, gemass den vorliegenden Grundrissplanen vom 17.07.2013, 73435 Abtsgmund-Untergroningen, Germany | <ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; Prostaglandin/Cytokine; chất ức chế miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (Sulphonamides)):           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc nhỏ mắt.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon; Prostaglandin/Cytokine; chất ức chế miễn dịch; nguyên liệu nguy hiểm (Sulphonamides)): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.</li> <li>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học chứa Protein tái tổ hợp/ DNA và enzyme.</li> <li>* Thuốc từ dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.</li> </ul> | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0136                  | 05/11/2014 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                                 | x          |   |
| 67  | IPR Pharmaceuticals Incorporated                              | Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, PO Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, United States                                   | * Thuốc không vô trùng: viên nén.   | EU-GMP         | UK GMP 15822 Insp GMP 15822/1298 3-0004 | 22/07/2015 | 13/05/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | x          |   |
| 68  | Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A | Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia  | <ul style="list-style-type: none"> <li>*Thuốc vô trùng:           <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (corticosteroid hormon); dung dịch thể tích nhỏ (corticosteroid hormon); thuốc bột.</li> <li>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.</li> </ul> </li> <li>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid hormon và hormon sinh dục); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (corticosteroid hormon); dạng bào chế bán rắn (corticosteroid hormon)</li> </ul>  | EU-GMP         | IT/89-1/H/2014                          | 15/04/2014 | 29/11/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 69  | Menarini-Von Heyden GmbH                                      | Menarini-Von Heyden GmbH Leipziger Strasse 7-13 01097 Dresden, Germany   | Thuốc không vô trùng: thuốc cốm, viên bao, viên nén giải phóng kéo dài  | EU-GMP         | DE_SN_01_GMP_2015_0023                  | 24/06/2015 | 25/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN               | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-----------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                             |            |              |  | 1          | 2 |
| 70  | Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd.   | Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia | * Thuốc không vô trùng: thuốc cốt pha siro khô; viên nén; viên nang cứng.   | PIC/S-GMP      | 223/15                      | 09/06/2015 | 06/06/2016   | Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau  |            | x |
| 71  | Lek farmaceutska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)              | Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia                              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Prostaglandin/Cytokines; chất độc tế bào/chất kim tế bào: trastuzumab, rituximab, erlotinib; chất ức chế miễn dịch); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/ chất kim tế bào: trastuzumab, rituximab, erlotinib).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon), .<br>* Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học. | EU GMP         | 450-4/2015-2                | 22/06/2015 | 31/01/2017   | Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)            | x          |   |
| 72  | Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Steriles | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                | * Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm truyền, dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch thuốc tiêm đóng sẵn, thuốc bột pha tiêm.  | PIC/S-GMP      | 15-1877                     | 17/08/2015 | 12/06/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | x          |   |
| 73  | Novartis Pharma Stein AG, Pharmaceutical Operations Schweiz Solids   | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland                                | * Thuốc không vô trùng: viên bao phim; viên nang cứng.  | PIC/S-GMP      | 15-1878                     | 17/08/2015 | 17/04/2018   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)   | x          |   |
| 74  | EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG                                      | Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Áo                            | * Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.   | EU GMP         | INS-480020-0079-001 (16/30) | 26/06/2015 | 13/10/2017   | Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ                                   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 75  | CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (CHINOIN Private Co. Ltd.), Site 2 (Veresegyház site) | 2112 Veresegyház, Léval utca 5, Hungary   | Sản phẩm: NO-SPA forte tabletta (20x) (Drotaverine hydrochloride 80mg)  | EU-GMP         | OGYI/44834-2/2014      | 02/12/2014 |              | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | x          |   |
| 76  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: S.M Farmaceutici SRL  | Zona Industriale, 85050 TITO (PZ), Italy  | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Metronidazol 500mg<br>Tên tại Việt Nam: Moretel  | EU GMP         | IT/238-1/H/2013        | 25/10/2013 | 31/05/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AlleMan Pharma GmbH  | Benzstr. 5, 72793 Pfullingen, Germany     |   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0034 |            |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 77  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  | Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Levofloxacin 5mg/ml (Levofloxacin - Hemihydrate 512,46 mg)<br>Tên tại Việt Nam: Fanlodo. | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086 | 04/09/2015 | 30/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH   | Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany    |   | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0107 |            |              | Cơ quan thẩm quyền Đức   |            |   |
| 78  | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  | Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany | Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Pleomix-Alpha 600 mg<br>Tên tại Việt Nam: Deplin 600 mg                                  | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2015_0086 | 04/09/2015 | 0/07/2017    | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |

| STT  | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                       | NHÓM THUỐC |   |
|--|--|---|--|----------------|------------------------|------------|--------------|-----------------------------------|------------|---|
|  |  |   |  |                |                        |            |              |                                   | 1          | 2 |
|  | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Biokanol Pharma GmbH         | Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany                |  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0107 | 07/08/2014 | 31           | Cơ quan thẩm quyền Đức            |            |   |
| 79   | Aeropharm GmbH   | Francois-Mitterand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany | Sản phẩm: thuốc xịt Panthenol (Dexpanthenol 4,63g/100g)                                  | EU-GMP         | 011861                 | 03/11/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức            | x          |   |
| 80   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia    | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 20mg<br>Tên tại Việt Nam: Goldesome | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
|  | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA        | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia  |  | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015        |            |              | Italian Medicines Agency (AIFA)   |            |   |
| 81   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia    | Sản phẩm: viên nén kháng dịch vị dạ dày Esomeprazole 40mg<br>Tên tại Việt Nam: Goldesome | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)   | x          |   |
|  | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA        | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia  |  | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015        |            |              | Italian Medicines Agency (AIFA)   |            |   |
| <b>Đợt 34 (theo Công văn số 22372/QLD-CL ngày 02/12/2015 của Cục Quản lý Dược)</b> |  |   |  |                |                        |            |              |                                   |            |   |
| 1  | Pharmacia & Upjohn Company                                 | 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA           | Sản phẩm: Solu-Medrol® (Methylprednisolone Sodium Succinate) for Injection USP, 40mg     | US-GMP         | 11-0072-2015-02-VN     | 03/12/2014 | 03/12/2016   | U.S. Food and Drug Administration | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                         | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |   |  |  |                |                                       |            |              |   | 1          | 2 |
| 2   | Lindopharm GmbH   | Neustrasse 82, 40721 Hilden, Germany   | Sản phẩm: Bột pha dung dịch uống ACC 200 (Acetylcysteine 200mg)  | EU-GMP         | H 31-1-187/14                         | 10/03/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức  | x          |   |
| 3   | SmithKline Beecham Ltd T\A Smithkline Beecham Pharmaceuticals | Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom              | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; thuốc khí dung, viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, clavulanate/amoxicillin.   | EU-GMP         | UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0025 | 11/03/2013 | 29/01/2016   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA | x          |   |
| 4   | Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.                              | Jeyakgongdan 1-gil 40, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, South Korea   | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang, thuốc bột<br>+ Dung dịch thuốc uống: Xi rô  | PIC/S-GMP      | MFDS-3-F-1362-1-2015-5                | 17/06/2015 | 16/06/2018   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                     |            | x |
| 5   | Amanta Healthcare Limited (Tên cũ: Marck Biosciences Ltd)     | Plot No. 876, NH. No. 8, Hariyala, Matar Kheda, Gujarat, India               | * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm   | PIC/S-GMP      | MI-2013-CE-04318-1                    | 08/10/2015 | 17/10/2016   | Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)                         |            | x |
| 6   | CJ HealthCare Corporation                                     | 811, Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Incheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea | *Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiêm: Dung dịch, thuốc bột, các sản phẩm đông khô (bao gồm các chế phẩm sinh học và các chất có hoạt chất sinh học)<br>* Thuốc không vô trùng:<br>+ Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, Siro khô<br>+ Dung dịch uống: Siro<br>+ Thuốc mỡ: Thuốc mỡ, thuốc kem | PIC/S          | 2015-D1-2227                          | 19/08/2015 | 31/12/2016   | Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea                     |            | x |
| 7   | Delorbis Pharmaceuticals Ltd                                  | 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus     | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nang cứng;<br>+ Thuốc dùng ngoài dạng lỏng;<br>+ Thuốc uống dạng lỏng;<br>+ Bột pha hỗn dịch uống;<br>+ Thuốc bán rắn;<br>+ Viên nén.  | EU-GMP         | DELOR/001/2015                        | 07/08/2015 | 26/02/2018   | Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus                        | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN       | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|---------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                     |            |              |  | 1          | 2 |
| 8   | Shionogi & Co., Ltd   | 7 Moriyama, Nishine, Kanegasaki-cho, Isawa-gun, Iwate 029-4503, Japan      | Sản phẩm: Thuốc bột pha dung dịch tiêm truyền Doribax 250, Doribax 500 (Doripenem hydrate tương ứng Doripenem 250 mg, 500 mg)  | Japan-GMP      | 6114                | 26/03/2015 | 26/03/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan                     | X          |   |
| 9   | Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) | 4042 Debrecen, Pallagi ut 13, Hungary                                      | Sản phẩm: Viên nén bao phim Ciprofloxacin 500 mg (tương đương 582,2mg Ciprofloxacin hydrochloride)/tablet<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Picaroxin 500mg   | EU-GMP         | OGYI/19263-2/2015   | 09/06/2015 |              | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary                   | X          |   |
| 10  | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company                           | Pallagi ut 13., Debrecen, 4042, Hungary                                    | Sản phẩm: Viên nén bao phim ARBARTAN 50mg (Losartan-Teva 50mg): Losartan potassium 50mg/viên.  | EU-GMP         | OGYI/19266-2/2015   | 09/06/2015 |              | National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) Hungary                   | X          |   |
| 11  | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company                           | Pallagi ut 13., Debrecen, H-4042, Hungary                                  | Sản phẩm: Mycophenolate mofetil; 500mg; 50,150 hoặc 50 x 1 viên nén<br>Tên tại Việt Nam: Viên nén bao phim Mycophenolate Mofetil Teva  | EU-GMP         | 01/15/84625         | 02/02/2015 |              | European Medicines Agency  | X          |   |
| 12  | S.C. Magistra C&C S.R.L   | B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, cod 900055, Constanta, Jud. Constanta, Romania | * Thuốc không vô trùng:<br>+ Viên nén bao phim, viên đặt âm đạo;<br>+ Thuốc mỡ, thuốc kem, gel<br>+ Thuốc đạn, thuốc trứng;<br>+ Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids)  | EU-GMP         | 019/2014/R O        | 30/05/2014 | 04/04/2017   | National Agency For Medicine And Medical Devices - Romania                     | X          |   |
| 13  | Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  | Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), Buenos Aires, Argentine Republic         | * Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, chất có hoạt tính hormon (không hạn chế đối với thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp), chất kìm tế bào:<br>+ Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn, thuốc phun mù;<br>+ Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm. | PIC/S-GMP      | 20132014 001 557 15 | 19/07/2015 | 19/07/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | X |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN    | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|--|----------------|------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |  |                |                  |            |              |  | 1          | 2 |
| 14  | PT. Tanabe Indonesia  | Jl. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia   | Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam, chất kìm tế bào, hormon sinh dục và thuốc ngừa thai: Viên nang cứng chứa thuốc kháng sinh và thuốc không chứa kháng sinh; viên nang cứng phóng thích chậm (Sustained Release Capsules).   | PIC/S          | 4337/CPOB/A/I/15 | 15/01/2015 | 15/01/2020   | National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia   |            | x |
| 15  | Patheon INC   | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9  | Sản phẩm: Viên nén VALCYTE (Valganciclovir 450 mg)   | Canada-GMP     | 61196            | 25/08/2015 | 25/08/2016   | Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate                    | x          |   |
| 16  | Esseti Farmaceutici S.R.L   | Via Campobello, 15-00040 Pomezia (RM), Italia  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid, bao gồm sản phẩm dẫn chất từ động vật; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc sinh học: Dung dịch thể tích nhỏ chứa dẫn chất từ động vật. | EU-GMP         | IT/73-1/H/2015   | 04/01/2015 | 18/07/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 17  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) | Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, 2710-089, Sintra, Portugal  | * Sản phẩm thuốc viên nén bao phim Clopidogrel Farmoz (Clopidogrel 75mg)<br>Tên lưu hành tại Việt Nam: Levengrel   | EU-GMP         | 0662/CM/2015     | 31/03/2015 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |
| 18  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal.<br>Cơ sở đóng gói: Zona Industrial da Abrunheira, Rua da Tapada Grande, 2, 2710-089 Sintra, Portugal | * Sản phẩm: Viên nén Perindopril + Indapamida Farmoz (Perindopril tert-butylamine 2mg tương đương Perindopril 1.669mg; Indapamide 0.625mg)<br>Tên lưu hành tại Việt Nam: Belperi   | EU-GMP         | 0663/CM/2015     | 15/04/2015 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT               | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN          | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP                                | NHÓM THUỐC |   |
|-----|----------------------------------|--|--|----------------|------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |                                  |  |  |                |                        |            |              |  | 1          | 2 |
| 19  | Eli Lilly and Company            | Sản xuất ống thuốc nạp:<br>Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis IN 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humalog Mix 50/50 KwikPen (50% insulin lispro protamine suspension, 50% insulin lispro injection (rDNA origin) 100 units/ml, 3ml  | US-GMP         | 08-0044-2015-06-VN     | 26/08/2015 | 26/08/2017   | United States Food and Drug Administration | X          |   |
| 20  | Eli Lilly and Company            | Sản xuất ống thuốc nạp:<br>Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France<br>Cơ sở đóng gói: Eli Lilly and Company - Indianapolis IN 46285, USA | * Sản phẩm thuốc Humalog Mix 75/25 KwikPen (75% insulin lispro protamine suspension, 25% insulin lispro (rDNA origin) 100 units/ml, 3ml  | US-GMP         | 08-0044-2015-09-VN     | 26/08/2015 | 18/01/2016   | United States Food and Drug Administration | X          |   |
| 21  | Eli Lilly and Company            | Indianapolis IN 46285, USA   | * Sản phẩm thuốc tiêm Gemzar (gemcitabine 200mg/ ống)  | US-GMP         | 08-0115-2015-01-VN     | 09/09/2015 | 09/09/2017   | United States Food and Drug Administration | X          |   |
| 22  | Pharmidea                        | Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads LV-2114, Latvia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào).   | EU-GMP         | ZVA/LV/2015/012H       | 17/08/2015 | 02/07/2018   | State Agency of Medicines (ZVA), Latvia    | X          |   |
| 23  | Catalent Germany Schorndorf GmbH | Steinbeisstr. 1 und 2, 73614 Schorndorf, Germany   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, globule, pellet, viên bao, viên nén.<br>* Thuốc từ dược liệu.  | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2014_0143 | 16/11/2014 | 09/10/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                     | X          |   |
| 24  | Balkanpharma - Razgrad AD        | 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột pha dung dịch tiêm (bao gồm cả cephalosporin).<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, dạng bào chế bán rắn, viên nén, thuốc bột pha hỗn dịch uống. | EU-GMP         | BG/GMP/2015/071        | 28/09/2015 | 10/07/2018   | Bulgarian Drug Agency                      | X          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN                  | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP   | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------------------|------------|--------------|---|------------|---|
|     |  |   |  |                |                                |            |              |   | 1          | 2 |
| 25  | Chanelle Medical   | Dublin Road, Loughrea,<br>Co. Galway, Ireland   | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài<br>dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc bột, thuốc<br>cốm             | EU-GMP         | 2014/8085/<br>M688             | 30/04/2015 | 07/11/2017   | Health Products<br>Regulatory Authority<br>(HPRA), Ireland                            | X          |   |
| 26  | Hospira Australia<br>Pty Ltd   | 1-5, 7-23& 25-39 Lexia<br>Place Mulgrave Vic 3170,<br>Australia                           | * Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch DBL Aciclovir<br>250mg/10ml  | PIC/S-GMP      | 14/0718                        | 19/05/2014 |              | Australian Therapeutic<br>Goods Administration,<br>Department of Health,<br>Australia | X          |   |
| 27  | Bristol-Myers<br>Squibb Company  | 4601 Highway 62 East, Mt.<br>Vernon, IN 47620, United<br>States                           | * Sản phẩm thuốc viên nén Baraclude (entecavir)  | US GMP         | 07-0199-<br>2014-02-VN         | 20/08/2014 | 20/08/2016   | United States Food and<br>Drug Administration   | X          |   |
| 28  | S.M.B. Technology<br>SA  | Zoning Industriel - Rue du<br>Parc Industriel 36, Marche-<br>en-Famenne, 6900,<br>Belgium | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng<br>lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, dạng bán rắn, viên đạn, viên<br>nén.          | EU-GMP         | BE/GMP/20<br>15/013            | 06/07/2015 | 26/02/2018   | Federal Agency for<br>Medicines and Health<br>Products (FAMHP),<br>Belgium            | X          |   |
| 29  | Dr. Gerhard Mann<br>Chem.-pharm.<br>Fabrik GmbH                                      | Brunsbuttel Damm 165-<br>173, 13581 Berlin,<br>Germany                                    | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bán rắn,<br>dung dịch thể tích nhỏ<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. | EU-GMP         | DE_BE_01_<br>GMP_2015_<br>0043 | 26/08/2015 | 27/03/2018   | Cơ quan thẩm quyền<br>Đức   | X          |   |
| 30  | Cơ sở sản xuất<br>bán thành phẩm:<br>Capsugel Ploermel                               | ZI de Camagnon, 56800<br>Ploermel, France   | Thuốc viên nang mềm Urtogestan 200 mg (Progesterone dạng<br>hạt mịn 200 mg)  | EU-GMP         | HPF/FR/222<br>/2014            | 24/10/2014 | 11/04/2017   | French National Agency<br>for Medicine and Health<br>Products Safety (ANSM)           | X          |   |
|     | Cơ sở đóng gói,<br>kiểm nghiệm, xuất<br>xưởng: Besins<br>Manufacturing<br>Belgium SA | Groot Bijgaardenstraat<br>128, Drogenbos, 1620,<br>Belgium                                |  | EU-GMP         | BE/2013/09<br>9                | 05/12/2014 | 27/09/2016   | Federal Agency for<br>Medicines and Health<br>Product of Belgium                      |            |   |
| 31  | Cơ sở sản xuất<br>bán thành phẩm:<br>Capsugel Ploermel                               | ZI de Camagnon, 56800<br>Ploermel, France   | Thuốc viên nang mềm Urtogestan 100 mg (Progesterone dạng<br>hạt mịn 100 mg)  | EU-GMP         | HPF/FR/222<br>/2014            | 24/10/2014 | 11/04/2017   | French National Agency<br>for Medicine and Health<br>Products Safety (ANSM)           | X          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN           | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|---|----------------|-------------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |   |                |                         |            |              |  | 1          | 2 |
|     | Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng: Besins Manufacturing Belgium SA | Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium  |   | EU-GMP         | BE/2013/099             | 05/12/2014 | 27/09/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium               |            |   |
| 32  | Schering Plough Labo NV  | Industriepark, 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium   | * Thuốc vô trùng:<br>- Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>- Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, Thuốc đường uống dạng lỏng, Thuốc bán rắn, Viên nén. | EU-GMP         | BE/2013/010             | 17/05/2013 | 26/03/2016   | Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium               | x          |   |
| 33  | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.  | Unit III, Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P.) 173 205, India | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Bột khí dung đóng viên nang cứng); thuốc xịt mũi phân liều, dung dịch khí dung phân liều  | EU-GMP         | 072/2015/S AUMP/GMP     | 29/09/2015 | 13/08/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products                    | x          |   |
| 34  | Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd  | 33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbulk-do, Korea                        | *Viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cốm<br>*Dung dịch thuốc tiêm, thuốc tiêm bột, thuốc đông khô  | PIC/S-GMP      | 2015-G1-2492            | 11/11/2015 | 04/08/2018   | Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea                      |            | x |
| 35  | Monico S.P.A   | Via Ponte Di Pietra, 7-30173 Venezia (VE), Italia   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.   | EU GMP         | IT/88-5/H/2014          | 15/04/2014 | 06/09/2016   | Italian Medicines Agency (AIFA)  | x          |   |
| 36  | Aeropharm GmbH   | Aeropharm GmbH Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany                               | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt.<br>* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bột hít đã lắp thiết bị.   | EU-GMP         | DE_TH_01H_GMP_2015_0019 | 21/04/2015 | 05/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 37  | Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.                                | São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal  | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén.<br><br>Sản phẩm: Viên nén bao phim Cetirizina Bluepharma (Cetirizine 10mg).<br>Tên tại Việt Nam: Bluecezine.  | EU GMP         | F001/S1/H/AF/001/2012   | 24/01/2013 | 12/12/2015   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | x          |   |
|     |  |   |   |                | 0696/CM/2014            | 23/05/2014 |              |  |            |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT   | ĐỊA CHỈ   | PHẠM VI CHỨNG NHẬN   | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN      | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|--|---|--|----------------|--------------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |  |   |  |                |                    |            |              |  | 1          | 2 |
| 38  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceutical, S.A (Fab. Abrunheira) | Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal | Sản phẩm: Viên nén Perindopril + Indapamida Farmoz (Perindopril tert-butylamine 4mg tương đương Perindopril 3.338mg; Indapamide 1.25mg)<br>Tên tại Việt Nam: Belperi | EU_GMP         | 0664/CM/2015       | 15/04/2015 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                         | x          |   |
| 39  | Atlantic Pharma - Producoes Farmaceutical, S.A (Fab. Abrunheira) | Rua da Tapada Grande, n° 2, 2710-089 Sintra, Portugal | Sản phẩm: Viên bao phim Losartan + hidroclorotiazida Cotiasar (Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12.5mg)<br>Tên tại Việt Nam: Lousartan                   | EU-GMP         | 0967/CM/2014       | 03/07/2014 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal                         | x          |   |
| 40  | Cơ sở sản xuất: S.C. Infomed Fluids S.R.L.                       | Str. Theodor Pallady NR. 50, Bucarest 032266, Romania | Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm truyền Paracetamol G.E.S 10mg/ml (Paracetamol 10mg/ml).   | EU-GMP         | 2015/03542         | 25/09/2015 | 25/09/2016   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain  | x          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Biomendi, S.A.                                 | Polígono Industrial s/nº 01118 Bernedo (Alava), Spain |  |                |                    |            |              |  |            |   |
| 41  | Allergan Sales, LLC  | Waco, TX 76712, USA                                   | * Sản phẩm: thuốc mỡ tra mắt Refresh Liquigel (Carboxymethylcellulose Sodium 10mg/ml).   | U.S. cGMP      | 07-0242-2015-01-VN | 17/08/2015 | 17/08/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)  | x          |   |
|     |  |   | * Sản phẩm: thuốc mỡ tra mắt Refresh Optive (Carboxymethylcellulose Sodium 5mg/ml; Glycerin 9mg/ml).<br>Tên tại Việt Nam: Optive.                                    |                | 03-0036-2014-01-VN |            |              |  | x          |   |
|     |  |   | * Sản phẩm: Thuốc nhỏ mắt REFRESH PLUS ® Lubricant Eye Drops (Sterile) (Sodium Carboxymethylcellulose USP 5.0 mg/ml)   |                | 03-0099-2014-01-VN | 14/04/2014 | 07/04/2016   |  | x          |   |
| 42  | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company                | H-4042 Debrecen, Pallagi u. 13., Hungary              | * Sản phẩm: Viên nén bao phim COVIOGAL 5mg (Tên đăng ký tại Việt Nam: Tevaprolol 5mg) (Bisoprolol fumarate 5.00mg)   | EU GMP         | OGYI/36457-4/2014  | 28/10/2014 |              | National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary | x          |   |

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT  | ĐỊA CHỈ  | PHẠM VI CHỨNG NHẬN  | NGUYÊN TẮC GMP | GIẤY CH. NHẬN | NGÀY CẤP   | NGÀY HẾT HẠN | CƠ QUAN CẤP  | NHÓM THUỐC |   |
|-----|---|--|---|----------------|---------------|------------|--------------|--|------------|---|
|     |   |  |   |                |               |            |              |  | 1          | 2 |
| 43  | West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova) | Rua Joao de Deus, n° 11, Venda Nova 2700-486 Amadora, Portugal | * Sản phẩm: Viên nén bao phim Irbesartan Besantil (Tên đăng ký tại Việt Nam: Lisbosartan 300mg) (Irbesartan 300mg/viên) | EU-GMP         | 0704/CM/2014  | 26/05/2014 |              | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | X          |   |
|     |   |  | * Sản phẩm: Viên nén bao phim Irbesartan Besantil (Tên đăng ký tại Việt Nam: Lisbosartan 150mg) (Irbesartan 150mg/viên) |                | 0703/CM/2014  | 26/05/2014 |              |  |            |   |