

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

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: - Actrapid Solution for injection (CPP: 02/15/87825 cấp 6/5/2015) - Insulatard Suspension for injection (CPP: 02/15/87826 cấp 6/5/2015) - Mixtard 30 Suspension for injection (CPP: 04/15/87827 cấp 6/5/2015) - Insulatard FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87818 cấp 6/5/2015) - Mixtard 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 01/15/87820 cấp 6/5/2015) - NovoRapid FlexPen Solution for injection (CPP: 02/15/87817 cấp 6/5/2015) - NovoMix 30 FlexPen Suspension for injection (CPP: 05/15/87819 cấp 6/5/2015) - Levemir Flexpen Solution for injection (CPP: 02/15/87821 cấp 6/5/2015) - Victoza® 6 mg/ml, Solution for injection in in pre-filled pen (CPP: 2014053590 cấp 4/6/2014) - 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; Denish health and medicines Authority	X	
2	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn. + 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: + Bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; + Dung dịch thể tích nhỏ; + 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"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - 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). - Thuốc tiêm dạng bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch thuốc; - Thuốc mỡ, thuốc kem; - Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, dạng hạt và viên nang - Viên nang chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin 	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	<u>Sản phẩm</u> : Dung dịch tiêm truyền IFO-cell N 1000 (lọ 25 ml chứa 1000 mg Ifosfamide)	EU-GMP	DeLM34	18/12/2014		Regierungsprasidium Darmstadt (Germany)	X	
6	Orion Corporation	Tengstrominkatu 8, Turku, FI-20360, Finland	<ul style="list-style-type: none"> Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> +Viên nang cứng + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon; + Thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bột dùng ngoài da; + Gel chứa hormon), mỡ; + Viên nén 	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"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng + Viên nén + Thuốc bột pha hỗn dịch uống 	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: +Viên nang cứng + Dung dịch thuốc uống + 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 Pharrmaceuticals d.d	Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia	* Thuốc vô trùng: - Thuốc không tiệt trùng cuối: + Thuốc đông khô: Prostaglandins/cytokines, chất độc tế bào/chất kim tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib), thuốc ức chế miễn dịch; + Dung dịch thể tích nhỏ: Hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/chất kim tế bào (trastuzumab, rituximab, erlotinib); - Thuốc sản xuất có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (hormons hoặc các chất có hoạt tính hormon); * Thuốc sinh học: - Thuốc miễn dịch - 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: + Fosmicin for I.V use 1g + Fosmicin for I.V use 2g + Fosmicin S for otic + Fosmicin tablets 250 + 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% * 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. * Thuốc được 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 Carboplastin 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 * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm, bột pha tiêm * 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/2015/710	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 (Tigecyclin 50mg)	EU-GMP	15/14/78697	29/07/2014		European Medicines Agency	X	
27	Bristol-Myers Squibb	979 avenue des Pyrenees 47520 Le Passage, France	* Thuốc không vô trùng: + Các dạng thuốc rắn khác: viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi + 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	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Thuốc 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: + Dung dịch tiệt trùng và bột đông khô + dung dịch và hồ dịch thuốc nhỏ mắt + Hỗn dịch khí dung * Tòa nhà 2: Dung dịch tiêm chứa hormon * Tòa nhà 3: không bao gồm các thuốc betalactam, thuốc kìm tế bào hoặc thuốc hormon: Viên nén, viên nén bao	PICS GMP	20132014001110-15	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 + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép; các dạng thuốc khác (thuốc bột, cephalosporin và các betalactam); + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép; * 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: Lilly France - 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France 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; * 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 Lohnmann GmbH KG Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên bao, thuốc bột, thuốc cốm); viên nén. * 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. * Thuốc từ dược liệu * Thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_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). * 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. * 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: + 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). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * 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/RO	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: + 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: + 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, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (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	