

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

## Đợt 21

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

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
1	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		x
2	BSP Pharmaceuticals S.R.L	Via Appia Km.65561 (loc.Latina Scalo)-04013 Latina, Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/ chất kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chất độc tế bào/ chất kim tế bào); viên nén (chất độc tế bào/ chất kim tế bào). * 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
3	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	48616	03/08/2013	03/08/2014	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)		x

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
4	Wasserburger arzneimittelwerk GmbH	Herderstraße 2 und Molkerei-Bauer-Straße 18-, 83512 Wasserburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BY_04_ MIA_2013_ 0042	11/10/2013	24/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
5	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring- Strabe 76, 35041 Marburg, Hesse, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; protein (streptase). * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0018	26/02/2013	07/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
6	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Gorzhauser Hof 1, 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (C-1 inactivator; prothrombin complex; clotting factor VIII; clotting factor XIII; fibrinogen). * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_ GMP_2013_ 0017	26/02/2013	07/08/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
7	MSN Laboratories Private Ltd.	Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District -502 325, Andhra Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén	PIC/S-GMP	014/2014/SA UMP/GMP	27/02/2014	01/02/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products		X

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
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 Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceuticals Company Limited 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 government of 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	
10	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätt Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (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	

ST T	NHÀ MÃY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
11	Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam - Chi nhánh Bình Dương	40 Đại lộ Tự do, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, tỉnh Bình Dương	Sản phẩm: - Bisoplus STADA 5 mg/12,5 mg (viên nén bao phim) - Bisoplus STADA 10 mg/25 mg (viên nén bao phim) - Bisoprolol STADA 5mg (viên nén bao phim) - Bisoprolol STADA 10mg (viên nén bao phim) - Lamostad 200 (viên nén) - Lamostad 100 (viên nén) - Lamostad 25 (viên nén) - Lamostad 5 (viên nén) - Lamostad 50 (viên nén) - Lisiplus STADA 10mg/12,5mg (viên nén) - Lisiplus STADA 20mg/12,5mg (viên nén) - Metformin STADA 500mg (viên nén bao phim) - Metformin STADA 850mg (viên nén bao phim) - Omeprazol STADA 20 mg (viên nang cứng) - Omeprazol STADA 40 mg (viên nang cứng)	EU- GMP		03/07/2013	30/09/2015			X

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
12	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Tây Ban Nha	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc đông khô). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; thuốc bột uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn, thuốc đạn.	EU-GMP	NCF/1408/001/CAT	21/02/2014	31/07/2014	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain	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	Portuguese National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	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 government of Japan	x	
15	Abiogen Pharma S.P.A	Via Meucci, 36 (Loc.Ospedaletto) (loc.Ospedaletto) 56121 Pisa (PI), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc 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	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
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/RO	06/03/2014	13/12/2016	National Agency for Medicines and Medical Devices - Romania	x	
17	Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activites du Plateau de Signes Chemin departemental No. 402, 83870 Signes, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon): thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối (chứa hormon): dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cây ghép và dạng rắn.	EU-GMP	HPF/FR/196/2013	25/10/2013	14/06/2016	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	x	
18	Pfizer PGM	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/201/2013	25/10/2013	06/06/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
19	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon/ Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (Hormon/ Prostaglandin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/2013/024	04/10/2013	11/09/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
20	Boehringer Inhelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Strabe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: khí dung. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; khí dung; viên nang HMPC; thuốc phun mù; viên nén (chứa chất độc tế bào).	EU-GMP	2013/021/54/M	18/10/2013	28/08/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
21	Anfarm Hellas S.A	Sximatari Viotias, 32009, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (hormon); dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn (kháng sinh beta lactam). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh betalactam); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (kháng sinh beta lactam).	EU-GMP	37854/13-5-2013	19/06/2013	01/04/2016	Greece National Organization for Medicines	X	
22	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén.	EU-GMP	23374/21-3-13	28/08/2013	30/01/2016	Greece National Organization for Medicines	X	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
23	Ferring - Leciva a.s.	K Rybniku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	sukls168427/2012	12/10/2012	24/08/2015	Czech State Institute for Drug Control	x	
24	GSK Biologicals SA	Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, B-1300, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/2013/089	28/03/2014	06/12/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	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	x	
26	Sandoz GmbH - TechOps	Biochemiestrabe 10, 6250 Kundl, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	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: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	BE/2013/036	17/01/2014	03/05/2016	Belgium Federal Agency for Medicines and Health Products	x	



ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
28	Micro Labs Limited	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 22481/11737 1-0002	01/08/2012	17/04/2015	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		x
29	Micro Labs Limited	16 Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, IN-560 100, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột uống tái cấu trúc.	EU-GMP	UK GMP 22481 Insp GMP 22481/36697 6-0003	16/04/2013	27/02/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
30	Jubilant Hollisterstier General Partnership	16751 Route Transcanadienne, Kirkland Quebec, Canada H9H 4J4	Sản phẩm: Thuốc tiêm Carbetocin	Canada-GMP	48616	03/08/2013	03/08/2014	Canada Health Products and Branch Inspectorate	x	
31	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road, Wrexham Industrial Estate, Wrexham, Clwyd, LL13 9UF, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * 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	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
32	Lek farmacevtska družba d.d (Lek Pharmaceuticals d.d)	Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất miễn dịch); viên nén (Homron hoặc chất có hoạt tính hormon, Prostaglandin/ Cytokines, chất độc tế bào/ chất kìm tế bào); thuốc cốm; pellet; vi nang; thuốc bột.	EU-GMP	450-28/2012-2	15/10/2012	17/09/2015	Slovenia, Agency for Medicinal Products and Medical Devices	x	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
33	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH Herderstrabe 2 und Molkerei-Bauer-Strabe 18-83512 Wasserburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2013_0175	11/10/2013	24/09/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
34	Santen Pharmaceutical Co.Ltd. Shiga Plant	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan	Sản phẩm: Flumetholon 0. 1, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	4643	19/02/2013	19/2/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
35	Santen Pharmaceutical Co.Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Preparations	Japan-GMP	3321	05/12/2013	5/12/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
36	Santen Oy	Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt; dung dịch thuốc nhỏ tai.	EU-GMP	4415/11.01.09/2013	11/04/2013	11/04/2015	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	x	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
37	Genovate Biotechnology Co., Ltd.	No.1, First Industrial Rd., Hsin-chu Expended Industrial Park, Hsin-chu, Taiwan, R.O.C	<p>* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (tiệt trùng cuối và sản xuất vô trùng); Dung dịch thuốc nhỏ mắt, tai, mũi (sản xuất vô trùng)</p> <p>* 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).</p> <p>* Nguyên liệu sản xuất thuốc tiêm chứa chất độc tế bào (sản xuất vô trùng).</p>	PIC/S - GMP	0851	21/2/2014	13/5/2016	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		x
38	Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi plant)	No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, (R.O.C)	<p>* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối), dung dịch vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai và nhỏ mũi (sản xuất vô trùng).</p> <p>* Thuốc không vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dạng bào chế lỏng: Dung dịch thuốc;</li> <li>- Dạng bào chế bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem;</li> <li>- Dạng bào chế rắn: Viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, dạng hạt và viên nang</li> </ul> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc tiêm dạng bột (sản xuất vô trùng), thuốc uống dạng viên nang.</p>	PIC/S GMP )	0424039(AP	09/07/2012	10/02/2015	Bộ Y tế Đài Loan		x

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
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/SA UMP/GMP	26/10/2012	28/9/2015	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
40	Harasawa Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	23-24, Harayama 2-Chome, Midori-ku, Saitama City, Saitama prefecture, Japan	Sản phẩm: Thuốc tiêm KYOMINOTIN	Japan GMP	2158	06/09/2013	6/9/2015	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
41	F. Hoffman-La Roche Ltd	Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk and medicinal products parenterals), Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: lọ thuốc tiêm vô trùng cuối; lọ thuốc sản xuất vô trùng; ống tiêm sản xuất vô trùng; lọ thuốc đông khô. * Dạng bào chế rắn: viên nang; viên nén bao phim; viên nén.	EU-GMP	14-062	21/01/2014	14/11/2016	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
42	DSM Pharmaceuticals Inc.	5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA	Sản phẩm: Singulair® (Montelukast Sodium) Oral Granules, 4mg ( Cơ sở sản xuất: DSM Pharmaceuticals Inc. - 5900 Martin Luther King Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Corp., - 4633 Merck Road Wilson NC 27893, USA)	U.S. CGMP	09-0039-2013-01-VN	11/10/2013	11/10/2015	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	x	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
43	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, B-2220, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU-GMP	BE/2013/010	17/5/2013	26/3/2016	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	x	
44	Sphere Healthcare Pty Ltd	10-12 Church Road MOOREBANK NSW 2170, Australia	*Thuốc không vô trùng: thuốc phân liều dạng rắn; thuốc bột và thuốc cô; 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. (Thuốc uống: thuốc bổ dưỡng Dung dịch thuốc: dung dịch dùng ngoài)	PIC/S-GMP	MI-2011-LI-09478-3	25/7/2013	12/10/2015	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	
45	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G MAZZINI, 9, 24069 CENATE SOTTO(BG). ITALIA	* Thuốc vô trùng: + 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	4/2/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
47	Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. Fukushima Plant	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan	Sản phẩm: Thuốc cốm AMIYU	Japan-GMP	4153	16/02/2014	16/2/2016	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan	x	
48	Biocon Limited	Biocon Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore, Karnataka, 560099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	PIC/S-GMP	497/13	08/11/2013	14/06/2016	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		x
49	Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road (Tên cũ: Mega Lifesciences Limited)	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. Cụ thể: Vitamin E 600; Alfacalcidol 0.25 microgam; Alfacalcidol 1 microgam; Fischol 500mg; Fischol 750mg.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0008	22/05/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức		x

ST T	NHÀ MÁY CÔNG BỐ	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC (*)	
									NHÓM 1	NHÓM 2
50	Mega Lifesciences Public Company Limited Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road (Tên cũ: Mega Lifesciences Limited)	Mega Lifesciences Public Company Limited, Plant 2, 515/1, Soi 8, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate Phraeksa 10280 Samutprakarn, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. Cụ thể: viên bao Doloteffin; viên bao Doloteffin forte; viên nén Ardaysedon; viên bao đường Ardeysedon Nacht; Ardaycordal forte.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2013_0009	22/05/2013	14/07/2014	Cơ quan thẩm quyền Đức		X
51	Helix Pharmaceuticals Inc	392 Wilson Ave. Toronto, Ontario, Canada, M3H1S9	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén.	Canada-GMP	0006212	02/08/2012	01/08/2014	Canada Health Products and Food Branch Inspectorate		X

(\*: Theo quy định phân nhóm thuốc tại điều 3 Thông tư số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn