

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

Đợt 22

(Theo công văn số 11586/QLD-CL ngày 08/07/2014 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	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 km 2.7, Manati, Puerto Rico, 00674, United States	Sản phẩm: Janumet 50mg/1000mg; Janumet 50mg/850mg; Janumet 50mg/500mg. (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)	EU-GMP	24:2011/522 381	01/08/2012	24/02/2015	Medical Products Agency, Sweden	X	
2	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	MLMP1300 001	29/01/2014	03/02/2015	Singapore Health Sciences Authority		X
3	Pacific Pharmaceuticals Ltd	Pacific Pharmaceuticals Ltd 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

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	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France	Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit (Cơ sở sản xuất và đóng gói: Pierre Fabre Medicament Production - Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, 64320 Idron, France; Baxter S.A - Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique. Cơ sở kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Baxter S.A - Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique.)	EU-GMP	000047 15-10-13	23/10/2013	30/06/2014	Belgium Federal Agency for medicines and Health Products	X	
5	ACS Dobfar S.P.A	V.le Addetta 4/12/-20067 Tribiano (MI), Italia	Sản phẩm: Thuốc tiêm bột Meronem (500mg, 1g) Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A Cơ sở đóng gói cấp 1 (đóng lọ thuốc bột): Zambon Switzerland Ltd Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK 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	
6	Bristol Myers Squibb S.R.L	Loc. Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid hormon); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nén; thuốc bột.	EU-GMP	IT/50-1/H/2013	22/02/2013	17/04/2015	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
7	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_2013_0019	04/02/2013	20/06/2015	Cơ quan thẩm quyền Đức	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	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		X
9	Bioprofarma S.A	Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD) and Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB), of the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc đông khô; dung dịch pha tiêm; dung dịch pha tiêm (không bao gồm dạng tiệt trùng cuối với thuốc chứa chất kim tế bào); dung môi (có hoặc không tiệt trùng cuối để pha loãng các thuốc chứa chất kim tế bào đã nêu trên). (Cơ sở sản xuất tại: Palpa 2862 - Laboratorios IMA S.A.I.C. - (Zip code C1416 DPB) Cơ sở đóng gói: Terrada 1270 - Bioprofarma S.A. - (Zip code C1416ARD))	PIC/S-GMP	20132014 - 000318-14	17/03/2014	17/03/2015	Argentina National Administration of Drugs, Food and Medical Divices.		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
10	Combino Pharm (Malta) Ltd.	HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000 Malta	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	MT/002/H/2012	18/02/2012	11/01/2015	Malta Medicines Authority	x	
11	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	28/30 Ozarowska Str., Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nén.	EU-GMP	GIF-IW-N-4022/305/13	06/03/2014	10/10/2016	Poland Main Pharmaceutical Inspector	x	
12	Alcon Laboratories Inc - Aspex	6021 South Freeway, South Gate, Fort Worth, 76134-2099, United States	* Thuốc vô trùng: + 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 6103/991920 8-0001	28/02/2014	09/12/2016	United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	x	
13	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrabe 50, H600, H500, H590, 65926 Frankfurt am Main, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * 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

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
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: - Thuốc bột đông khô chứa chất độc tế bào - Dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào. * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa hạt pellet.	EU-GMP	017/2014/RO	12/05/2014	19/02/2017	Romanian National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD)		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, Australia	x	
16	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park Drive Street 2 Singapore 73778	Thuốc vô trùng dạng lỏng (không bao gồm thuốc tiêm) và không chứa các nhóm hoạt chất sau: - Chất độc tế bào - Chế phẩm sinh học - Kháng sinh nhóm cephalosporin, penicillin, - Hormons, và - Steroids.	PIC/S-GMP	M00190		06/05/2015	Singapore's Health Sciences Authority (HSA)		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	

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
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 * Thuốc sinh học: Viên nang cứng chứa sacchromyces cerevisia	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 * 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	01/3/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	x	
20	RPG LIFE SCIENCES LIMITED	3102/A G.I.D.C ESTATE, ANKLESHWAR, GUJARAT, 393002, INDIA	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	UK GMP 18388 Insp GMP 18388/10806-0004	31/08/2012	24/05/2015	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		x
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/SAUMP/GMP	11/02/2014	29/01/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) - Ukraine		x
22	Glenmark Generics 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	sukls12455/2012	04/06/2012	09/03/2015	Czech State Institute for Drug Control (SÚKL)		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	Sopharma AD	16 Iliensko Shosse Str., Sopfia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	EU-GMP	BG/GMP/2014/051	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	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	x	

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