

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

Đợt 47

( Theo công văn số 783/QLD-CL ngày 25/01/2017 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	Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA	* Sản phẩm thuốc Humulin 70/30, hỗn dịch tiêm Insulin người (30% Insulin hòa tan + 70% Insulin Isophane) 100 UI/ml.	EU GMP	2016/03093	21/10/2016	21/10/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
	Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid Spain								
2	N.V. Organon	Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands Cách ghi khác: Molenstraat 110, 5342 CC Oss, Netherlands hoặc: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật; thuốc có nguồn gốc từ nước tiểu (urine).	EU GMP	NL/H 16/1010471	03/10/2016	08/09/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	1	
3	Cipla Limited	Plot No 9 & 10 Pharma zone, Phase II Sector III Indore Special Economic Zone, Pithampur District Dhar, Madhya Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc nhỏ mắt, thuốc hít; * Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng, viên nén, thuốc hít (dạng khí nén), thuốc hít (dạng bột), thuốc xịt (dạng khí nén).	PIC/S GMP	MI-2015-CE-08285-1	22/09/2016	25/08/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia		2
4	Zakład Farmaceutyczne Polpharma S.A (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (nguyên liệu độc tính cao, nguyên liệu gây quái thai); thuốc cốm, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; viên nén (nguyên liệu hoạt tính cao, nguyên liệu độc tính cao, nguyên liệu gây quái thai); viên nén bao phim.	EU-GMP	GIF-IW-400/0105_02_02/04/319/16	08/11/2016	02/09/2019	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	

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	GSK Biologicals SA	Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 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/GMP/2016/020	20/06/2016	29/04/2019	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	1	
6	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (Nhà sản xuất)	Via Campo Di Pile 67100 L'Aquila (AQ), Italy.	* Thuốc không vô trùng: - Viên nén Bilaxten (Bilastin 20mg); - Viên nén bao phim Sympal (Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25mg).	EU GMP	IT/85-1/H/2016	23/03/2016	03/10/2017	AIFA Italian Medicines Agency	1	
	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L (Kiểm tra chất lượng và xuất xưởng)	Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI), Italy.		EU GMP	IT/169-4/H/2015	04/08/2015				
7	Limited Liability Company "Pharmex Group"	08300, Kyiv region, Boryspil, 100 Shevchenka str., Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; pha tiêm, truyền; dung dịch thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt.	PIC/S GMP	011/2015/S AUMP/GMP	19/03/2015	13/03/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		2
8	Cipla Limited (Unit IX)	Unit IX, Plot No L-139 S-103 M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa IN-403 722, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; syringe đóng sẵn thuốc. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; syringe đóng sẵn thuốc. * Thuốc không vô trùng: Siro khô.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/2017 530-0003	15/12/2014	03/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
9	Cipla Limited (Unit V)	Unit V, Plot No L-139 S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa IN-403 722, India	* 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.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1071 938-0002	12/06/2014	05/05/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2

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	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3E4	Sản phẩm: Dung dịch tiêm Octreotide Acetate Omega 100mcg/ml (Octreotide acetate 100mcg/ml) Tên tại Việt Nam: DBL Octreotide 0.1mg/ml	PIC/S GMP	63706	05/08/2016	05/08/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
11	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore - 560 099, India	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm Insugen - R (Regular) Insulin Injection, Soluble 100 IU/ml Tên tại Việt Nam: Dung dịch tiêm INSUNOVA-R (Regular)	PIC/S GMP	1439/2016	14/11/2016	14/11/2018	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia		2
12	S.C. Antibiotice S.A.	Str. Valea Lupului nr.1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania	* Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: thuốc bột pha tiêm.	EU-GMP	046/2016/RO	16/12/2016	21/09/2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1	
13	Haupt Pharma Munster GmbH	Haupt Pharma Munster GmbH Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, Germany	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng; viên nén và viên nén bao (bao gồm các chất độc tế bào đối kháng hormon và ức chế sinh tổng hợp hormon)	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2016_0030	25/10/2016	10/04/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
14	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus. Cách ghi khác: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 1-Main, Building 2-Penicillins, Building 4-cephalosporins, building 5 - Anti-cancer/hormones, Building 10-anti-cancer, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus.	* Building 1: Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén; * Building 2: Thuốc không vô trùng chứa Penicillins: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống. * Building 4: Thuốc không vô trùng chứa Cephalosporin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột pha dung dịch uống. * Building 5: Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư/hormon: viên nang cứng; viên nén. * Building 10: Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	REM00/2016/001	13/04/2016	23/07/2018	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus		2

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	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited	Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom	* Thuốc hỗn dịch uống Gaviscon Peppermint Liquid Relief, Oral suspension Tên tại Việt Nam: Thuốc hỗn dịch uống Gaviscon, Oral suspension.	EU-GMP	PP10137850	04/06/2015		Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	
16	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; viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	035/2016/R O	30/09/2016	24/06/2019	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1	
17	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrenniere, 53100 Mayenne, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicilin: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	HPF/FR/159/2016	11/07/2016	28/11/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
18	Laboratorios Lesvi, SL	Avinguda de Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần): Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/1637/001/CAT	03/11/2016	27/10/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	1	
19	Fresenius Kabi Oncology Limited	19, HPSIDC, Industrial area, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S GMP	1056020057	10/09/2016	31/10/2018	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		2
20	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, In-174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén. * Thuốc chứa chất độc tế bào.	EU GMP	UK GMP 29338 Insp GMP 29338/4438 41-0007	06/06/2016	08/02/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
21	Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd.	Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc cốm pha siro khô..	PIC/S-GMP	364/16	22/09/2016	21/05/2018	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		2

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	Genentech, INC	1 DNA Way South San Francisco, CA 94080, USA	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Herceptin (trastuzumab 440mg)	U.S.C GMP	KSBF-F8PF	29/09/2016	28/09/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
23	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.	No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605 110, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén. * Thuốc chứa cephalosporin: viên nén; viên nang cứng; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc chứa hormon: viên nén; viên nang mềm.	PICS GMP	058/15	11/08/2015	22/08/2017	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		2
24	Softgel Healthcare Private Limited	Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District 603 103, Tamil Nadu, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng.	EU GMP	SulkIs16598 8/2015	02/03/2016	20/11/2018	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic		2
25	BSP Pharmaceuticals S.P.A	Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo)-04013 LATINA (LT), Italy	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả sinh phẩm): + 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, kháng thể đơn dòng; Dung dịch thể tích nhỏ và bột đông khô sản xuất vô trùng, dung dịch thể tích nhỏ tiệt trùng cuối.	EU-GMP	IT/246-9/H/2015	29/10/2015	13/02/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
26	Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; viên bao đường. * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	INS-480021-0048-001 (2/10)	02/09/2016	01/06/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)	1	

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	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany	Viên nén bao phim Concor Cor ( Bisoprolol fumarate 2.5mg); Viên nén bao phim Concor (Bisoprolol fumarate 5mg); viên nén bao phim Lodoz 2,5mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 2.5mg, hydrochlorothiazid 6.25mg), viên nén bao phim Lodoz 5mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 5mg, hydrochlorothiazid 6.25mg), viên nén bao phim Lodoz 10mg/6,25mg (Bisoprolol fumarat 10mg, hydrochlorothiazid 6.25mg).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0114	20/10/2015	01/06/2017	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)	1	
	Cơ sở đóng gói: Merck KGaA & Co. Werk Spittal	Hosslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria		EU-GMP	INS-480021-0048-001 (2/10)	08/08/2014		Austrian Federal Office for Safety in Health Care (AGES)		
28	Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.	33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng; thuốc kem; mỡ; thuốc bột dùng ngoài. * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm; thuốc bột đông khô.	PIC/S-GMP	2016-G1-2565	22/11/2016	13/06/2019	Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea		2
29	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 (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon: Letrozol); thuốc bột; thuốc cốm.	EU-GMP	F030/S1/MH/002/2014	10/10/2016	11/01/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1	
30	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha tiêm Pamatase Inj. (Methylprednisolone 40 mg)	PIC/S-GMP	2015-D1-0980	10/04/2015	16/02/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea		2
31	Merck S.A. de C.V. (cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Merck S.A. de C.V., Calle 5 No. 7, Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P. 53370, Mexico. (*Cách ghi khác: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, Mexico)	Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram) Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2016_0043	08/06/2016	09/03/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức		2

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
	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany			DE_HE_01_GMP_2015_0114	20/10/2015				
32	B.Braun Melsungen AG	B.Braun Melsungen AG Strasse 1 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch, nhũ tương thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch, nhũ tương thể tích lớn; * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE-HE-01-GMP-2016-0067	10/08/2016	10/08/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
33	Biocon Limited	20th km, Hosur Road, Electronics city, Bangalore Karnataka 560100, India	* Sản phẩm: Thuốc tiêm Insugen-30/70 (Biphasic)(Insulin biphasic Isophan 100 IU/ml). Tên tại Việt Nam: Insunova 30/70 (Biphasic)	PIC/S-GMP	1437/2016	14/11/2016	14/11/2018	National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia		2
34	Cơ sở sản xuất: Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, USA	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm Humilina Regular (Insulin người (Insulin hòa tan) 100 UI/ml). Tên tại Việt Nam: Humulin R	EU GMP	2016/03095	21/10/2016	21/10/2017	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
	Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng: Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid Spain								
35	Hospira Inc	Highway 301N and 4285 N Wesleyan Boulevard, Rocky Mount North Carolina 27804, United States of America	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.	PIC/S GMP	MI-2014-CE-01553-1	17/02/2016	26/12/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
36	Patheon Italia S.P.A.	2 Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 Ferentino (FR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa prostaglandins); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Thuốc công nghệ sinh học (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng): Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô.	EU-GMP	IT/197-1/H/2016	08/09/2016	19/05/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	

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	Samil Pharm. Co., Ltd.	216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; si rô thuốc (dạng rắn); viên nhai. * Dung dịch, hỗn dịch nhỏ mắt. * Thuốc uống dạng lỏng; si rô thuốc (dạng lỏng); hỗn dịch thuốc uống. * Thuốc bôi da dạng lỏng; thuốc xịt mũi. * Thuốc mỡ; thuốc mỡ tra mắt; thuốc gel.	PIC/S GMP	2016-D1-2874	06/10/2016	05/09/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
38	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. * Dược chất: Lactulose, Hydroxyethylstarke, Sinistrin	EU-GMP	INS-480019-0043-001 (1/2)	14/06/2016	09/11/2018	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	1	
39	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột tiêm (cephalosporin). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	F006/S1/MH/001/2016	20/05/2016	05/02/2019	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	1	
40	Apotex Research Private Limited	Plot No 1& 2 Bommasandra Industrial Area 4th Phase Jigani Link Road, Bangalore 560099 India	Thuốc không chứa steroid, hormon, chất độc tế bào, chất kim tế bào, thuốc ung thư: viên nén, viên bao phim, viên nang cứng.	PIC/S GMP	MI-2015-CE-01173-1	07/12/2015	22/06/2017	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia		2
41	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH (Cơ sở sản xuất thuốc bột và dung môi)	Herderstraße 1,2 und Molkerei-Bauer-Straße 18, 83512 Wasserburg, Germany	* Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm và ống dung môi Zomacton (Somatropin 4mg).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2016_0107	12/09/2016	19/09/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Ferring International Center S.A. (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland		PIC/S GMP	14-2418	15/12/2014		Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
42	Biocon Limited	Plot No. 2-4, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bangalore - 560 099, India	* Sản phẩm: Thuốc tiêm Insugen-N (NPH) Insulin, Isophane 100IU/ml. Tên tại Việt Nam: Insunova - N (NPH)	PIC/S GMP	1438/2016	14/11/2016	14/11/2018	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia		2



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	Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne POLFA S.A. (Tên tiếng Anh: Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint-Stock Co.)	ul.Marszalka Jozefa, Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén và viên nén bao phim) (bao gồm cả thuốc chứa hormon và steroid). * Thuốc được liệu.	EU-GMP	GIF-IW-400/0039_01_01/04/314/16	28/10/2016	01/09/2019	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	
44	Korea United Pharm Int'l JSC.	No. 2A, Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim chứa Metformin HCl 500mg.	PIC/S GMP		10/05/2016	10/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc (Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety)		2
45	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	JL.Wanaherang No. 35 Tlajung, Gunung Putri, Bogor, 16962, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU GMP	NL/H 16/1008149	15/06/2016	14/01/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		2
46	Samjin Pharmaceutical Co., Ltd.	52, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc tiêm: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc uống dạng hỗn dịch. * Thuốc mỡ.	PIC/S GMP	2016-D1-3213	09/11/2016	06/11/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
47	Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	No. 6-20, Tuku., Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm dung dịch; bột đông khô pha tiêm; thuốc tiêm dạng hỗn dịch. + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm dung dịch. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm. * Nguyên liệu bột thuốc tiêm nhóm Cephalosrin.	PIC/S GMP	1910	26/02/2015	11/03/2017	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		2

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	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	MUN01/2016/001	02/09/2016	19/02/2019	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	1	
49	EVER Pharma Jena GmbH (Cơ sở sản xuất)	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	* Sản phẩm: Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, Dung dịch tiêm Cerebrolysin 215.2 mg	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2016_0024	28/07/2016	23/09/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	EVER Neuro Pharma GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria			INS-482197-0035-001 (6/10)			Federal Office for Safety in Health Care, Austria		
50	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, Ireland. <i>(* Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)</i>	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.	EU GMP	13644/M148	19/09/2016	15/07/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
51	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA	Via Pontina Km 30,400 - 00071 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon trừ hormon giới tính). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Viên đặt; Viên nén chứa hormon corticosteroid. * Thuốc sinh học: Probiotics: Viên nang cứng; thuốc cốm.	EU GMP	IT/161-3/H/2016	07/11/2016	23/10/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
52	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt âm đạo, thuốc đạn.	EU-GMP	F016/S1/MH/001/2015	11/05/2015	05/06/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1	

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
53	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Scheldon Circle, Bethlehem, PA 18017, USA	Thuốc không vô trùng: Sevoflurane, USP Inhalation Anesthetic, 250 mL.	U.S. cGMP	V2RS-KF4K	14/10/2016	13/10/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
54	Zeta Farmaceutici S.P.A	Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); Thuốc uống dạng lỏng chứa hormon corticosteroid; Thuốc bột; Thuốc bán rắn chứa hormon corticosteroid; Thuốc đạn chứa hormon corticosteroid.	EU GMP	IT/231-1/H/2016	13/10/2016	17/12/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
55	Sai Mirra Innopharm Pvt. Ltd.	Plot No. 288 & 299, Sidco Esate, Ambattur, 600098 Chennai, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	PIC/S GMP	339/16	07/09/2016	07/04/2019	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia		2
56	Pharmex Group, LLC	100, Shevchenka Street, Boryspil, Kyiv region, Ukraine, 08300	* Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt âm đạo, thuốc đạn.	PICS GMP	032/2015/S AUMP/GMP	06/05/2015	22/04/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		2
57	BLES BIOCHEMICALS INC	60 Pacific Court Unit 8, London, Ontario, Canada, N5V 3K4	* Sản phẩm: Hỗn dịch BLES (Phospholipid 27 mg/mL; Surfactant-Associated protein SP-B, SP-C 500 mcg/mL).	PIC/S GMP	64168	23/09/2016	23/09/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
58	Troikaa Pharmaceuticals Limited	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197, Uttarakhand, India	Thuốc viên nén.	PIC/S	106-1088	02/03/2015	31/01/2018	Ministry of Health and Welfare		2
59	Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez CS 28028, AMIENS, 80084 CEDEX 2, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/145/2016	28/06/2016	06/12/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
60	Sanofi Bangladesh Limited	Station Road, Tongi, 1710 Gazipur, Bangladesh	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Carbapenems.	PIC/S GMP	056/16	29/02/2016	20/08/2018	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia		2

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
61	CSL Behring LLC	Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, USA	Sản phẩm: Albumin (Human) USP 25% Albuminar®-25, 50 mL (Albumin 12.5g/50mL)	U.S. cGMP	GAMC-RM2T WHO	18/04/2016	17/04/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
62	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. (Cơ sở sản xuất)	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italia	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Gluthion (Glutathion 600mg) và dung môi pha tiêm (4mL).	EU-GMP	IT/96-1/H/2015	08/05/2015	25/09/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.R.L. (Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng)	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy			IT/79-5/H/2016					
63	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Cravit (Levofloxacin hydrat 25mg/5mL)	Japan-GMP	1646	07/07/2016	23/03/2020	Pharmaceutical safety and Enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan	1	
64	JW Life Science Corporation	28 Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Sản phẩm: Nhũ tương tiêm truyền Combilipid peri injection.	PIC/S GMP	2016-G1-2260	11/10/2016		Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea		2
65	LG Life Sciences, Ltd.	129 Seokam-ro, Iksan-si Jeollabuk-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc bột pha tiêm; * Thuốc bột đông khô pha tiêm. * Thuốc sinh học: Vắc xin.	PIC/S-GMP	2016-F1-0232	11/11/2016	28/04/2019	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
66	Zoetis P&U LLC	2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, 49001, USA.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU GMP	UK GMP 43813 Insp GMP 43813/1101 2434-0001	07/12/2015	08/09/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	

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
67	Aflofarm Farmacja Polska Sp.zo.o.	31 Szkolna street., 95-054 Ksawerów, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; gói bột; thuốc đặt; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU GMP	GIF-IW-400/0108_02_01/04/16 1/14	05/12/2014	19/09/2017	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	
68	Polfarmex S.A.	9, Józefów Str., 99-300 Kutno, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên bao phim; Hỗn dịch thuốc (chứa cả steroid tổng hợp). * Thuốc từ dược liệu	EU GMP	GIF-IW-400/0020_01_01/04/30 3/16	13/10/2016	26/08/2019	Main Pharmaceutical Inspector, Poland	1	
69	Nectar LifeSciences Limited - Unit VI	Village Bhatolikalan - Adjoining Jharmajri E.P.I.P, P.O. Barotiwala, Tehsil - Nalagarh District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm (nhóm Cephalosporin). * Thuốc không vô trùng (nhóm Cephalosporin): - Viên nén - Thuốc bột để pha hỗn dịch uống	EU GMP	FT034/MH/01/2016	21/11/2016	08/07/2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		2
70	Dongkwang Pharm.Co., Ltd	115 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Republic of Korea (Hàn Quốc)	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm; thuốc bột tiêm; thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng kem: Cao xoa, kem, gel. + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang.	PIC/S GMP	2016- D1-2834	30/09/2016	26/09/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
71	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain. (* Cách ghi khác: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero. (Burgos), Spain )	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc phun mù dạng hỗn dịch, dung dịch để xịt mũi.	EU-GMP	3167/16	13/10/2016	26/09/2019	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	1	
72	Facta Farmaceutici S.P.A	V.Laurentina Km 24,730-00040 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén.	EU-GMP	IT/216-2/H/2016	30/09/2016	16/10/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	