

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

Đợt 35

(Theo công văn số 23938/QLD-CL ngày 29/12/2015 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	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/230/ 2015	21/10/2015	12/06/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	x	
2	PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI	Jalan Pulo Gadung No. 6, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta Timur, Indonesia	* Thuốc không phải kháng sinh: Viên nén, viên nén bao (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và các chất kim tế bào); * Thuốc kháng sinh: Viên nén, viên nén bao (không bao gồm kháng sinh betalactam và các dẫn xuất betalactam).	PIC/S-GMP	4264/CPOB/ A/IX/14	30/09/2014	30/09/2019	Indonesian National Agency for Drug and Food Control (NADFC)		x
3	Penmix Ltd.	33, Georimak-gil, Jiksan- eup, Seobuk-gu, Cheonan- si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc tiêm: + Thuốc đông khô; + Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin: Thuốc đông khô, thuốc tiêm bột; * Thuốc uống dạng rắn chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nén, xi rô khô.	PIC/S-GMP	2015-G1- 2225	27/08/2015	26/08/2018	Daejeon Regional Food of Drug Administration, Korea		x
4	Biolyse Pharma Corporation	59 welland Vale RD St. Catharines, Ontario, Canada L2S 3Y2	Sản phẩm thuốc dung dịch tiêm Paclitaxel for Injection, hoạt chất Paclitaxel (Taxus Canadensis) 6mg/ml	Canada- GMP	59786	03/09/2015	22/10/2015	Canadian Health Products and Food Branch Inspectorate	x	
5	ZETA FARMACEUTICI S.P.A	VIA GALVANI, 10 - 36066 SANDRIGO (VI), ITALY	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormones corticosteroid; - Thuốc uống dạng lỏng chứa hormones corticosteroid; - Thuốc bột; - Thuốc bán rắn chứa hormones corticosteroid; - Viên đặt chứa hormones corticosteroid.	EU-GMP	IT/150- 1/H/2014	20/06/2014	22/11/2016	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
6	Claris Injectables Limited.	Chacharwadi-Vanasa, Ahmedabad, IN 382213, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; nhũ tương.	EU-GMP	UK GMP 20752 Insp GMP 20752/1387 5-0009	30/01/2015	07/07/2017	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
7	Laboratories Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ * Sản phẩm sinh học: sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	HPF/FR/173/2015	04/08/2015	24/04/2018	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	x	
8	Tenamyd Pharmaceutical Corporation	Lot. Y.01-02A Tan Thuan Industrial Park/Export Processing Zone, Tan Thuan Street, Tan Thuan Dong Ward, District 7, Ho Chi Minh City, Vietnam	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: kháng sinh nhóm beta-Lactam: thuốc bột pha tiêm	EU-GMP	SK/033V/2015	03/12/2015	28/10/2017	The competent authority of Slovak Republic		x
9	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương. * Dược chất: HES 130, HES 450, HES 200, succinylated gelatin dạng phun khô.	PIC/S-GMP, EU-GMP	15-2046	09/08/2015	04/09/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
10	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80, NO-1788 Halden, Norway	* 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: + Thuốc lỏng dùng ngoài: Dung dịch dùng ngoài da + Thuốc bán rắn: Gel đường ruột	EU-GMP	14/01202-16	13/11/2014	14/02/2017	Cơ quan thẩm quyền Na Uy	x	
11	Novartis Farmaceutica, SA	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng : - Viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường. - Viên nang cứng (chất kim tế bào)	EU-GMP	NCF/1535/001/CAT	18/09/2015	10/09/2018	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	x	
12	Farmar Lyon	29 avenue Charles de Gaulle 69230 Saint-Genis Laval, France	Sản phẩm: Rovamycine 3 million I.U, viên nén bao phim, hàm lượng spiramycine 3.000.000 UI	EU-GMP	15/08/0090	06/08/2015		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
13	Cơ sở sản xuất: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk	Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany	Sản phẩm: thuốc dung dịch tiêm Tobramycin 40mg/ml, thuốc dung dịch tiêm Tobramycin 80mg/2ml (tên lưu hành tại Việt Nam: Medphatobra 40, Medphatobra 80)	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2015_0019	06/07/2015	05/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
	Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Medphano Arzneimittel GmbH	Maienbergstr. 10-12, 15562 Rüdersdorf, Germany		EU-GMP	DE_BB_01_GMP_2014_0016	30/07/2014	02/06/2017			
14	Laboratorios IMA S.A.I.C	Palpa 2862, (Zip Code C1426DPB), of the City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc chứa chất kim tế bào: Thuốc đông khô và dung dịch thuốc tiêm không tiệt trùng cuối; * Dung môi để hoàn nguyên hoặc để pha loãng (có hoặc không tiệt trùng cuối) .	PIC/S-GMP	20132014 001790 15	16/11/2015	16/11/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		x
15	Laboratorios Richmond S.A.C.I.F	Elcano No 4938. (Zip Code C1427CIU), of the City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang	PIC/S-GMP	20132014 000990 15	30/07/2015	30/07/2016	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		x
16	CJ HealthCare Corporation	20, Daesosandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, Siro khô. * Dung dịch thuốc tiêm.	PIC/S-GMP	2015-G1-2222	06/10/2015	24/07/2017	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea		x
17	Zim Laboratories Ltd.	Building No.1, First Floor, B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Dist. Nagpur, 441 501, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	MT/008HM/2015	09/07/2015	01/02/2018	Medicines Authority of Malta		x
18	OM Pharma SA	22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland	* Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm chứa dịch ly giải tế bào vi khuẩn đông khô)	PIC/S-GMP	15-2249	08/10/2015	13/11/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	x	
19	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No. 2, Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, 214028, People's Republic of China	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang	PIC/S-GMP	MI-2013-CE-08709-1	17/12/2014	12/09/2017	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)		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	Nova Laboratories Ltd	Martin House, Gloucester Crescent, Wigston Leicester, LE18 4YL, England	* Sản phẩm: Hỗn dịch uống ALLMERCAP mercaptopurine 20mg/mL	PIC/S GMP	15/0479	29/05/2015		Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	x	
21	Sopharma AD - Lyophilised Products	16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BG/GMP/2014/057	13/11/2014	10/10/2017	Bulgarian Drug Agency	x	
22	Venus Remedies Limited	Plot N ^o 51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Haryana), India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.	PIC/S GMP	041/2013/S AUMP/GMP	07/06/2013	25/04/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
23	Patheon Inc.	Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang, thuốc bột, dung dịch, hỗn dịch, viên nén	Canada-GMP	61267	09/09/2015	09/09/2016	Health Products and Food Branch Inspectorate, Canada	x	
			Sản phẩm: Viên nén TRACLEER (Bosentan 125 mg dưới dạng Bosentan monohydrate)		61368	24/09/2015	12/08/2016			
24	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa penicillin); thuốc bột (chứa penicillin); viên nén (chứa penicillin), dạng bào chế bán rắn; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	IT/203-8/H/2015	05/10/2015	07/11/2017	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
25	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrasse 50/ Industriepark Hoechst, H500, H590, H600, 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0024	20/03/2015	26/08/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
26	Private Joint Stock Company "Technolog"	8, Manuilsкого street 20300 Uman city, Cherkassy region, Ukraine	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm, viên bao đường; viên nén.	EU-GMP	069/2015/SAUMP/GMP	16/09/2015	07/08/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
27	B.Braun Avitum AG Werk Glandorf	B.Braun Avitum AG Kattenvenner Str.32 49219 Glandorf, Germany	* Thuốc vô trùng + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ, * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	DE_NI_04_GMP_2015_0002	12/06/2015	20/03/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg Inspektorat Oldenburg)	x	
28	Valpharma S.p.A.	Via Ranco, 112 (loc. Serravalle), Serravalle, 47899, San Marino, Italy	Sản phẩm: viên nén phóng thích kéo dài Macorel (Nifedipine, 30mg)	EU-GMP	IT-GMP/E/9-2015	01/07/2015	23/07/2016	Cục Quản lý Dược Italia	x	
	Elpen Pharmaceutical Co., Inc.	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece		EU-GMP	71727/20-9-13	14/03/2014		National Organization for Medicines (EOF), Greece		
29	Laboratoire Unither	Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez - CS 28028, 80084 Amiens Cedex 2, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	HPF/FR/220/2015	29/09/2015	12/10/2016	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	x	
30	Baxter Healthcare Philippines. Inc.	Silanga Industrial Estate, Brgy. Canlubang. Calamba City, Laguna, Philippines	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn.	PIC/S GMP	424/15	04/11/2015	24/04/2018	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
31	Italfarmaco S.P.A	Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano (MI), Italy	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng hoặc tiết trùng cuối).	EU-GMP	IT/270-1/H/2015	24/11/2015	22/05/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	x	
32	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. (CHINOIN Private Co. Ltd.), Site 2 (Veresegyház site)	Lévai utca 5, Veresegyház, 2112, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	OGYI/19938-4/2015	11/06/2015	19/03/2018	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	x	