

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

Đợt 36

(Theo công văn số 1395/QLD-CL ngày 01/02/2016 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	Lita Pharmacy Co., Ltd	No. 906, Sec. 1, Zhongshan Rd., Dajia Dist., Taichung City 437, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế lỏng: dung dịch; Các dạng bào chế bán rắn: thuốc mỡ, thuốc kem; Các dạng bào chế rắn: viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang	PIC/S - GMP	2302	12/08/2015	26/04/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		x
2	Stada Arzneimittel AG	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn, viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim, viên nén giải phóng thay đổi, viên nén kháng dịch dạ dày), các dạng bào chế rắn khác (thuốc đạn, viên ngậm, miếng dán).	EU - GMP	DE-HE-01-GMP-2014-0117	12/12/2014	08/08/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
3	Gland Pharma Limited	Survey No. 143-148, 150& 151 Near Gandimaisamma cross roads D.P Pally Quthubullapur Mandal Ranga Reddy District Hyderabad IN-500 043 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 lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Chế phẩm sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU - GMP	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0002	26/01/2015	10/11/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		x
4	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; dạng bào chế bán rắn, dung dịch tiêm tĩnh mạch (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch và nhũ dịch thể tích lớn; dung dịch và nhũ dịch thể tích nhỏ; dạng bào chế bán rắn, dung dịch tiêm tĩnh mạch (chứa hormon, chất kim tế bào, kháng sinh). + Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480166-0049-001 (1/10)	30/06/2015	28/04/018	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	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
5	Abbott Japan Co., Ltd. - Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	Sản phẩm: Viên nén Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)	Japan-GMP	2726	16/09/2015	16/09/2020	Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan	x	
6	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (antisera (horse); aprotinin), các chế phẩm sinh học khác: protein (streptase). * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0072	16/07/2015	26/09/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
7	CSL Behring GmbH	CSL Behring GmbH Gorzhauser Hof 35041 Marburg (Stadtteil Michelbach), Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc công nghệ sinh học. * Human-thrombin fibrinogen	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0071	16/07/2015	26/09/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	x	
8	Lupin Limited	EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu. J&K - 181133, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột hít. Sản phẩm cụ thể: + Bột hít Esiflo 100 Transcaps (Salmeterol; Fluticasone propionate). + Bột hít Esiflo 250 Transcaps (Salmeterol; Fluticasone propionate). (Tên đăng ký tại Việt Nam: Esiflo 250 Transhaler). + Viên nén bao phim Ubexa, 40mg; + Viên nén bao phim Ubexa, 80mg; + Viên nang Flugesic, 100mg	PIC/s - GMP	083/2013/S AUMP/GMP	22/11/2013	10/10/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
9	Private Joint Stock Company "Technolog"	8, Manuilsкого street, 20300 Uman city, Cherkassy region, Ukraine	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, viên tròn bọc đường); viên nén	PIC/S-GMP	069/2015/S AUMP/GMP	16/09/2015	07/08/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		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	Zeta Farmaceutici S.P.A	Via Galvani, 10-36066 Sandrigo (VI), Italy	*Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng 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/150-3/H/2014	20/06/2014	22/11/2016	Italian Medicines Agency	x	
11	Joint Stock Company "FARMAK"	74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon; hỗn dịch. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ chứa hormon. * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế. rắn khác (viên bao đường); Dạng bào chế bán rắn chứa hormon.	PICS GMP	039/2015/S AUMP/GMP	05/06/2015	24/05/2016	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
12	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nang. * Thuốc mỡ: Gel, Creams. * Miếng dán, thuốc đắp.	PICS GMP	2015-B1-0394	11/11/2015	01/11/2018	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety		x
13	PT. Bernofarm	Jl. Gatot Subroto No. 68 Banjarkemantren Km.18, Buduran - Sidoarjo - Jawa Timur, Indonesia	* Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm không chứa kháng sinh nhóm beta lactam (không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và chất độc tế bào)	PIC/S-GMP	4358/CPOB/A/III/15	30/03/2015	31/03/2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia		x
14	Pierre Fabre Medicament Production - Gien	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nhai, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn, viên nén. * Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch	EU-GMP	HPF/FR/258/2015	24/11/2015	30/11/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	x	
15	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	28/30, Ożarowska Str., Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin * Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	EU-GMP	GIF-IW-400/0105_01_01/04/14 0/15	02/10/2015	02/07/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	x	
16	Samyang Biopharmaceuticals Corporation	79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc tiêm chứa chất độc tế bào chống ung thư	PIC/S-GMP	2015-G1-2509	13/11/2015	02/08/2018	Daejeon Regional Food of Drug Safety, Korea		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
17	TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối). * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang). * Nguyên liệu làm thuốc: Chất độc tế bào	PIC/S-GMP	2482	09/11/2015	31/07/2018	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		X
18	HBM Pharma s.r.o	Sklabinska 30, 036 80 Martin, Slovak Republic	* 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: viên nén.	EU-GMP	SK/010V/2015	16/04/2015	27/03/2017	State Institute for Drug Control (SIDC), Slovakia	X	
19	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất LHRH Agonist). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antiestrogen).	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117-0029	27/08/2015	15/06/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	X	
20	Kopran Limited	Village Savroli, Khalapur, Raigad, Maharashtra, IN-410202, India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14967 Insp GMP 14967/5900-0009	18/03/2014	06/01/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		X
21	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd Suzuka Plant	1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	Sản phẩm: Thuốc viên nén Gasmotin tablets 5mg (Mosapride citrate anhydrous 5mg)	Japan-GMP	3325	17/10/2014	17/10/2019	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	X	
22	Sun Pharmaceuticals Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Mimachal Pradesh 173025, India	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén	EU GMP	11256	19/08/2015	06/12/2016	Health Products Regulatory Authority, Ireland		X
23	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9	Sản phẩm: Thuốc viên nén Copegus 200 mg (Ribavirin 200 mg)	Canada-GMP	61486	08/10/2015	08/10/2016	Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada	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	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.,	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: - Dạng thuốc lỏng: hỗn dịch, dung dịch. - Dạng thuốc bán rắn: mỡ, kem. - Dạng thuốc rắn: viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốt, viên nang, thuốc đạn, gạc tẩm kháng sinh.	PICS GMP	2575	30/11/2015	21/08/2018	Food and Drug Administration, Tawain		X
25	Santonika UAB	Veiveriu g. 134B, Kauno m., Kauno m.sav, Lithuania	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ	EU GMP	LT/05H/2013	27/10/2015	18/10/2016	State medicines control agency under the ministry of Health of the republic of Lithuania	X	
26	PT. Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12 Kelurahan Baros Kacamatan Cimahi Tengah Kota Cimahi, Indonesia (Unit 2)	* Penicillin và các dẫn xuất (không bao gồm các dạng bào chế chứa các betalactam khác và dẫn xuất): Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột pha uống, thuốc bột vô trùng pha tiêm sản xuất vô trùng; * Cephalosporin và các dẫn xuất (không bao gồm các dạng bào chế chứa các betalactam khác và dẫn xuất): Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, thuốc bột pha uống.	PICS GMP	PW.01.02.33 1.05.15.253 1	29/05/2015	29/05/2017	National Agency For Drug and Food Control, Indonesia		X
27	Laboratoires Alcon	21-23 avenue Georges Ferrenbach 68240 Kayersberg, France	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, Thuốc bán rắn.	EU GMP	HPF/FR/152/2013	26/07/2013	22/03/2016	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	X	
28	Korea Arlico Pharm	21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc viên nén; viên nang; thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2015-G1-2535	18/11/2015	08/11/2018	Daejon Regional Office of Food and Drug Safety		X
29	Pharbil Pharma GmbH	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén đặt trực tràng; viên nén.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2014_0023	16/12/2014	11/11/2017	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
30	Cơ sở sản xuất: Tên cũ: RP Scherer GmbH & Co. KG Tên mới: Catalent Germany Eberbach GmbH	Catalent Germany Eberbach GmbH Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germany	Sản phẩm: Viên nang mềm Espumisan Capsules (Simeticone 40mg)	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2015_0085	21/07/2015	02/06/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	X	
	Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Berlin Chemie AG	Berlin Chemie AG Glienicker Weg 125 12489 Berlin, Germany		EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2015_0034	14/07/2015	25/06/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức		
31	Chemical Works of Gedeon Richter Plc. (Gedeon Richter Plc.)	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (có chứa chất kim tế bào). + 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; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa kháng sinh); viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon). Vòng âm đạo với hoạt tính hormon. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Nguyên liệu sinh học.	EU-GMP	OGYI/40882-3/2015	30/10/2015	06/11/2017	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	X	
32	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia	* Sản phẩm: + Bột đông khô pha tiêm DBL Gemcitabine for Injection 1g (Gemcitabine hydrochloride, 1g Gemcitabine) + Bột đông khô pha tiêm DBL Gemcitabine for Injection 200mg (Gemcitabine hydrochloride, 200mg Gemcitabine)	PIC/S GMP	15/1759 15/1760	16/11/2015		Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	X	
33	Panpharma	10 rue du Chênôt, Parc d'Activité du Chênôt, BEIGNON, 56380, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa kháng sinh non β -lactam, chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	HPF/FR/163/2015	30/07/2015	08/10/2016	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
34	Eisai Co., Ltd.	4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Sản phẩm: Viên nén Merislon Tablets 12mg (Betahistine Mesilate 12mg)	Japan-GMP	4488	11/12/2015		Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	x	
35	Private Joint Stock Company "Biofarma" - Manufactory of	Ukraine, 03680, Kyiv, M. Amosova str., 9	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. Sản phẩm cụ thể: dung dịch tiêm Albumin -Biofarma, dung	PIC/S GMP	037/2014/S AUMP/GMP	22/04/2014	04/04/2017	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		x
36	Chong Kun Dang Pharmaceutical	797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do,	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc bột pha si rô, thuốc bột. * Thuốc tiêm: thuốc tiêm truyền * Thuốc uống dạng lỏng: si rô thuốc; hỗn dịch uống; thuốc	PIC/S-GMP	MFDS-6-F-1459-1-2016-4	12/01/2016	11/01/2019	Daejeon Regional Commissioner Food and Drug Administration		x
37	Faes Farma, S.A	C/Maximo Aguirre, 14, Lejona 48940 (Vizcaya), Espana	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nén kháng dịch dạ dày; thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có	EU-GMP	ES/187HVI/15	23/11/2015	15/09/2018	Spanish Agency of Drugs and Health Products	x	