

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

Đợt 38

( Theo công văn số 4936/QLD-CL ngày 01/04/2016 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   | Cơ sở sản xuất Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH | Herderstrasse 2 und Molkerei-Bauer-Strasse 18, 83512 Wasserburg, Germany   | Sản phẩm: Bột pha tiêm Somatostatin Lyomark 3mg, (Somatostatin 3mg).<br>Tên tại Việt Nam: Bột pha dung dịch tiêm tĩnh mạch Nitatsoma  | EU-GMP         | DE_BY_04_MIA_2013_0042 | 11/10/2013 | 24/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Lyomark Pharma GmbH             | Lyomark Pharma GmbH Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany  |   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0060 | 13/06/2014 |              |  |            |   |
| 2   | Catalent Australia Pty Ltd                        | 217-221 Governor Road, BRAESIDE Vic 3195 Australia   | Thuốc không vô trùng (không chứa penicillin, cephalosporin, hormon, steroid, chất chống ung thư): viên nang mềm.  | PIC/S-GMP      | MI-2015-LI-09887-1     | 10/09/2015 | 18/12/2017   | Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia                              | x          |   |
| 3   | Sandoz GmbH - Organisationseinheit BP Kundl       | Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria  | * Sản phẩm sinh học: Chế phẩm công nghệ sinh học<br>* Hoạt động khác: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc vô trùng và không vô trùng (bao gồm cả nguyên liệu chứa hoạt tính hormon).   | EU-GMP         | INS-481922-0057-001    | 08/08/2014 | 19/11/2016   | Austrian Federal Office for Safety in Health Care                              | x          |   |
| 4   | IDT Biologika GmbH                                | IDT Biologika GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau -Rosslau Germany   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học; vắc xin. | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0008 | 19/05/2015 | 25/08/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 5   | Lafedar S.A                                       | Valentin Torra 4880, General Belgrano Industrial Park, (Zip Code 3100) of the City of Parana, Entre Rios Province, Argentina | * Thuốc không vô trùng (không bao gồm beta-Lactam; chất kim tế bào; chất chứa hoạt tính hormon): thuốc viên nén; viên nén bao; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm; dung dịch; hỗn dịch; kem; nhũ dịch mỡ.<br>* Thuốc vô trùng: gel tra mắt.            | PICs-GMP       | 20132014001962 15      | 26/01/2016 | 26/01/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | x |
| 6   | PT.AVENTIS PHARMA                                 | Jl. Jenderal Ahmad Yani, Pulo Mas, Pulo Gadung, Jakarta Timur, Indonesia.  | * Thuốc không chứa betalactam và không bao gồm thuốc tránh thai, hormon sinh dục và các chất kim tế bào: Viên nén; viên nén bao.  | PICs-GMP       | 4411/CPOB/A/V/15       | 11/05/2015 | 31/05/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 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   | S.C. SANDOZ S.R.L.                          | Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Romania         | Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm và thuốc bột pha hỗn dịch uống   | EU-GMP         | 004/2016/RO            | 25/02/2016 | 26/11/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania     | x          |   |
| 8   | Fisiopharma S.R.L                           | Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA) Italy                        | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ chứa corticosteroid, thuốc bột (bao gồm cả corticosteroid).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng có nguồn gốc từ động vật | EU-GMP         | IT/61-1/H/2015         | 16/03/2015 | 28/11/2017   | Italian Medicines Agency AIFA  | x          |   |
| 9   | Bayer Pharma AG                             | Bayer Pharma AG Mullerstrasse 178 13353 Berlin, Germany                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (chai và ống cartridge tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ (ống và ống tiêm đóng sẵn).  | EU-GMP         | DE_BE_01_GMP_2015_0064 | 30/10/2015 | 02/09/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | x          |   |
| 10  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory   | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan       | Sản phẩm: thuốc viên nén Pariet 10mg  | Japan-GMP      | 1437                   | 25/06/2014 | 25/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan             | x          |   |
| 11  | Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory   | 950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan       | Sản phẩm: thuốc viên nén Pariet 20mg  | Japan-GMP      | 1438                   | 25/06/2014 | 25/06/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare government of Japan             | x          |   |
| 12  | Boehringer Ingelheim Espana, SA             | c/ Prat de la Riba, 50, 08174 Sant Cugat Del Valles (Barcelona), Spain | * Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.   | EU-GMP         | NCF/11543/001/CAT      | 10/11/2015 | 30/04/2016   | Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain                   | x          |   |
| 13  | Laboratoires Galderma - Alby Sur Cheran     | ZI Montdesir, Alby Sur Cheran, 74540, France                           | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.   | EU-GMP         | HPF/FR/246/2015        | 19/11/2015 | 04/03/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) | x          |   |
| 14  | Cơ sở sản xuất dung môi: IDT Biologika GmbH | Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roblau, Germany                           | * Sản phẩm thuốc Alveofact (Phospholipids toàn phần 50mg/lọ) gồm bột thuốc và dung môi pha hỗn dịch<br>Tên lưu hành tại Việt Nam: Alvofact  | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2014_0002 | 31/01/2014 |              | 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 |
|     | Cơ sở sản xuất thuốc bột: BAG health Care GmbH                              | Amtsgerichtsstrabe 1-5, 35423 Lich, Germany  |   | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2013_0113 | 25/10/2013 | 12/07/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                        |            |   |
|     | Cơ sở xuất xưởng: Lyomark Pharma GmbH                                       | Keltenring 17 82041 Oberhaching, Germany   |   | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2014_0060 | 13/06/2014 |              | Cơ quan thẩm quyền Đức                        |            |   |
| 15  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sancoba; Ophthalmic Liquids and Solutions (cyanocobalamin 0,02 %)   | Japan-GMP      | 3119                   | 23/11/2015 |              | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan | <b>x</b>   |   |
| 16  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Daigaky eye drops, Ophthalmic Liquids and Solutions (naphazoline Hydrochloride 0,002%, Chlorpheniramine maleate 0,01%, Kẽm sulfate hydrate 0,1%, E-aminocaproic Acid 1,0 %) | Japan-GMP      | 3120                   | 23/11/2015 |              | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan | <b>x</b>   |   |
| 17  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Sanlein 0,3 ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 3 mg)  | Japan-GMP      | 3118                   | 23/11/2015 |              | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan | <b>x</b>   |   |

| 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 |
| 18  | Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant) | 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan (2-14), Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan) | Sản phẩm: Oflovid, Ophthalmic Liquids and Solutions , (cyanocobalamin 3 mg/ml)  | Japan-GMP      | 3606                   | 12/11/2015 |              | Ministry of Health, Labour and welfare, Japan                                  | X          |   |
| 19  | Oncotec Pharma Produktion GmbH  | Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau, Germany   | * Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/ chất kim tế bào:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.                             | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2015_0042 | 20/10/2015 | 19/11/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức   | X          |   |
| 20  | S.C. AC Helcor S.R.L.   | Str. Dr. Victor Babes nr. 62, Loc. Baia Mare, Municipiul Baia Mare, Jud. Maramures, cod 430083, Romania                        | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên bao; viên bao phim; viên nén.  | EU GMP         | 041/2015/RO            | 06/11/2015 | 15/07/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania             | X          |   |
| 21  | Glenmark Pharmaceuticals Ltd.   | Plot No E-37/39, M.I.D.C., Industrial Estate, Satpur, Nasik-422 007, India.  | * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; bột dùng ngoài da; dạng bào chế bán rắn; viên nén.  | PIC/S-GMP      | 001/2016/SAUMP/GMP     | 16/02/2016 | 17/12/2018   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                  |            | X |
| 22  | Baliarda S.A.   | Saavedra 1260/62 (Zip code C1247AAA), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic  | * Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh betalactam, chất kim tế bào, chất có hoạt tính hormon: Viên nén; viên bao; viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng. | PIC/S-GMP      | 20132014001805-15      | 17/11/2015 | 17/11/2016   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | X |
| 23  | PT. DEXA Medica   | Jl. Jend. Bambang Utuyo No. 138 Palembang, Indonesia   | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam: Viên nang mềm.  | PIC/s-GMP      | 4021/CPOB/A/X/13       | 08/10/2013 | 08/10/2018   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | X |
|     |   |  | * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, hóc môn sinh dục và thuốc độc tế bào): Viên nén, viên bao.  |                | 4676/CPOB/A/I/16       |            |              |  |            |   |

| 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        |
|     |                                |   | <p>* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam: Viên nén sủi bọt.</p> <p>* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam (Không bao gồm thuốc tránh thai, hóc môn sinh dục và thuốc độc tế bào): Viên nang cứng.</p> <p>* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam: Thuốc bột uống.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên bao.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột uống.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm.</p> |                | 4677/CPOB/A/I/16 | 26/01/2016 | 02/02/2021   |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4678/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4679/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4680/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4681/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4682/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
|     |                                |   |   |                | 4683/CPOB/A/I/16 |            |              |  |            |          |
| 24  | Công ty cổ phần dược phẩm Savi | Lô Z01-02-03a, KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP HCM, Việt Nam | Thuốc viên nén bao phim   | GMP-Nhật Bản   | AG11000002       | 08/02/2016 | 31/08/2020   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan |            | <b>X</b> |

| 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  | Bayer Inc.  | 3535 Route Trans Canada Highway, Pointe-Claire, Quebec, Canada, H9R 1B4 | Sản phẩm: Thuốc mỡ Diprosalic (Betamethason 0.5mg/g; Salicylic acid 30mg/g)  | Canada-GMP     | 61857                                 | 24/11/2015 | 24/11/2016   | Canada Health Products and Food Branch Inspectorate                                   | X          |   |
| 26  | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations  | Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; thuốc chứa steroid, chống khuẩn, chống nấm.  | EU-GMP         | UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0028     | 12/11/2014 | 15/09/2017   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | X          |   |
| 27  | SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals | Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom                      | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa penicillin).<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng và viên nén chứa penicillin, clavulanate/amoxicillin.   | EU-GMP         | UK MIA 10592 Insp GMP 10592/3922-0031 | 11/02/2016 | 09/11/2018   | United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA             | X          |   |
| 28  | Merck Sharp & Dohme Corp.                                     | 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA                          | Sản phẩm: Vắc xin VARIVAX® (Varicella Virus Vaccine Live - Oka/Merck)  | US-cGMP        | 6YP8-G6RE WHO                         | 17/12/2014 | 16/12/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | X          |   |
| 29  | MSD International GmbH (Singapore Branch)                     | 21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore                     | Thuốc viên nén.  | PIC/S-GMP      | MLMP11000 13                          | 29/11/2015 | 12/12/2016   | Health Sciences Authority (HSA), Singapore  |            | X |
| 30  | Sanquin Plasma Products B.V.                                  | Plesmanlaan 125, Amsterdam, 1066CX, Netherlands                         | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu.<br>* Dược chất: Albumin; Apotransferrin; Factor IX; Factor VIII; Human Anti-D Immunoglobulin; C1-Esterase Inhibitor human; Human Hepatitis B Immunoglobulin; Human Normal Immunoglobulin; Human Prothrombin Complex; Human Tetanus Immunoglobulin; Human Varicella Immunoglobulin. | EU GMP         | NL/H 16/1007878                       | 15/02/2016 | 07/01/2019   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 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  | Andersonbrecon (UK) Limited     | Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Road, Hay-on-wye, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom. | Sản phẩm: Bột đông khô pha tiêm Erwinase (Crisantaspase 10000 U)   | EU GMP         | PP10141775      | 03/02/2016 |              | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | X          |   |
| 32  | Merck Sharp & Dohme B.V.        | Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Netherlands   | * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; viên nén.   | EU GMP         | NL/H 15/1006689 | 21/12/2015 | 09/09/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | X          |   |
| 33  | Merck Sharp & Dohme Corp.       | 770 Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, PA 19486, USA  | Sản phẩm: Vắc xin M-M-R®II (Measles, Mumps and Rubella Virus Vaccine Live, MSD)  | US cGMP        | JY92-A553 WHO   | 14/04/2015 | 13/04/2017   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)                                 | X          |   |
| 34  | ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd. | 25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  | * Thuốc không vô trùng: thuốc cốt; viên nén; viên nang cứng; viên ngậm; siro khô.<br>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; thuốc tiêm.<br>* Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng; thuốc tiêm. | PIC/S GMP      | 2016-D1-0540    | 11/02/2016 | 13/07/2018   | Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea                               |            | X |
| 35  | S.C. Infomed Fluids S.R.L.      | Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti cod 032266, Romania  | * Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn.  | EU GMP         | 042/2015/RO     | 06/11/2015 | 09/07/2018   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania                    | 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 |
| 36  | Mitim S.R.L.       | Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia (BS), Italy | <p>* Thuốc vô trùng:<br/> + Thuốc sản xuất vô trùng, chứa kháng sinh Penicillin và Cephalosporin: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm.<br/> + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm tách chiết từ động vật).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh Penicillin, sản phẩm tách chiết từ động vật); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm tách chiết từ động vật); thuốc bột và thuốc cốm (chứa kháng sinh Penicillin); dạng bào chế bán rắn; viên nén (chứa kháng sinh Penicillin).</p> <p>* Thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ mô, tế bào động vật.</p> | EU-GMP         | IT/248-10/H/2015 | 11/02/2015 | 15/01/2018   | Italian Medicines Agency (AIFA) | <b>x</b>   |   |