

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

Đợt 39

(Theo công văn số 6361/QLD-CL ngày 22/04/2016 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	Sanofi Winthrop Industrie - Compiègne	56 route de Choisy au Bac, 60205, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa hormon, kháng sinh β -lactam).	EU-GMP	HPF/FR/267/15	04/12/2015	07/12/2016	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
2	Auronext Pharma Pvt. Ltd	A-1128, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar, Pincode 301019, Rajasthan, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh beta lactam; cụ thể các sản phẩm: Meropenem 500mg; Meropenem 1g; Doripenem pha tiêm 500mg/ ống; Doripenem pha tiêm 250mg/ ống	EU-GMP	FT020/MH/001/2014	29/08/2014	15/11/2016	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		2
3	Auronext Pharma Pvt. Ltd	A-1128, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar, Pincode 301019, Rajasthan, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm; thuốc cấy ghép và dạng rắn; cụ thể các sản phẩm: Inemplus (imipenem và cilastatin bột pha dung dịch tiêm 500mg); Inemplus (imipenem và cilastatin bột pha dung dịch tiêm 250mg); Merogram (meropenem bột pha tiêm 1000mg); Merogram (meropenem bột pha tiêm 500mg)	PICS-GMP	016/2014/S AUMP/GMP	30/04/2014	23/01/2017	Ukrainian State Administration on Medicinal Products (SAUMP)		2
4	ExtractumPharma Zrt./ ExtractumPharma Co. Ltd	IV. Korzet 6., Kunfeherto, 6413, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	OGYI/3726-2/2015	02/02/2015	09/01/2017	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	1	
5	Eli Lilly and Company	Indianapolis, IN 46285, USA	Sản phẩm: ALIMTA® (Pemetrexed for Injection), 500mg	US-GMP	11-0034-2016-02-VN	11/12/2015	11/12/2017	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
6	Swiss Parenterals Pvt. Ltd	Unit-II Plot No. 402, 412-414, Kerala Industrial Estate, G.I.D.C., Nr. Bavla Ahmedabad – 382 220, Gujarat, India	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephalosporin	PICS-GMP	MI-2014-CE-01083-1	18/05/2015	05/06/2017	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)		2
7	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3	Matyas kiraly ut 65, Kormend, 9900, Hungary	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù (bao gồm cả aerosol chứa kháng sinh và thuốc bột hít); dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén (bao gồm cả chứa chất kim tế bào), viên bao phim.	EU-GMP	OGYI/30922-5/2015	09/09/2015	14/04/2018	National Institute for Quality and Organization Development in Healthcare and Medicines, Hungary	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
8	Farmea	10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; thuốc đặt; viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/238/2015	28/10/2015	21/05/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
9	Sanofi Winthrop Industrie - Tours	30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU-GMP	HPF/FR/253/2015	25/11/2015	12/06/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
10	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, CLWYD, LL 13 9UF, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô.	EU GMP	UK MIA 3070 Insp GMP/IMP 3070/14720-0038	21/06/2013	21/09/2016	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom	1	
11	Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A	S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén.	EU GMP	F001/S1/H/001/2016	05/02/2016	28/10/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1	
12	Catalent Belgium S.A	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	BE/GMP/2014/063	05/12/2014	07/08/2017	Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium	1	
13	Panacea Biotec Ltd. Formulation Plant	Panacea Biotec Ltd. Malpur, Baddi, Tehsil Nalagar, District Solan, 173 205, Himachal Pradesh, India	Sản phẩm: viên nang cứng Tacrolimus 0,5mg/ 1,0mg/ 5,0 mg	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2015_0048	11/12/2015	09/12/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
14	Purzer Pharmaceutical Co., Ltd., Guanyin Plant	No. 26, Datong 1st Rd., Caota Village, Guanyin Township, Taoyuan County 328, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem); dạng bào chế rắn (viên bao phim, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang).	PIC/S-GMP	2700	26/01/2016	21/01/2019	Ministry of Health and Welfare, Taiwan		2
15	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany	* 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 sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a và methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta).	EU GMP	DE_BW_01_GMP_2015_0131	05/11/2015	05/08/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	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
16	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, Texas, 76712, United States	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn.	EU GMP	2015/10967	19/11/2015	17/09/2018	Health Products Regulatory Authority of Ireland	1	
17	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland	Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ester của acid béo, dẫn xuất Vitamin D và Retinoic).	PIC/S-GMP	16-0404	01/03/2016	09/04/2018	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
18	Daewon Pharm Co., Ltd.	24, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nang, si rô khô; * Thuốc tiêm; * Hỗn dịch chứa hormon sinh dục.	PIC/S-GMP	2015-D1-2907	29/10/2015	15/09/2018	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc		2
19	Apotex INC	Etobicoke site 50 Steinway Blvd, Etobicoke, On, Canada, M9W 6Y3	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; viên nén; viên nén bao phim.	Canada-GMP	100375-F	05/03/2015	13/05/2017	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
20	Apotex INC	S.P. Facility 285 Gary Ray Drive, Toronto, On, Canada, M9L 1P3	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang; viên bao phim.	Canada-GMP	100375-H	05/03/2015	17/06/2016	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
21	AstraZeneca AB	PET Freeze Dried and Pumpspray, Forskargatan 18 och Gärtunavägen, Södertälje, 15185, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	5.9.1-2015-043270	22/05/2015	13/01/2018	Swedish Medical Products Agency (MPA)	1	
22	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire, WA7 3FA, United Kingdom	* Sản phẩm: Hỗn dịch khí dung Budesonide Teva 0,5mg/2ml; Budesonide Teva 1mg/2ml.	EU GMP	16-0401	22/02/2016		Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	1	
23	Samchundang Pharm. Co., LTD	71, Jeyakongdan 2-Gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang; si rô khô; * Thuốc tiêm; * Dung dịch nhỏ mắt; * Dung dịch nhỏ mũi.	PIC/S-GMP	2015-D1-3124	17/11/2015	24/08/2018	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
24	Laboratorio Francisco Durban, S.A	Polígono Industrial La Redonda, C/IX, No.2, El Ejido 04710 (Almería), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	ES/033HV/16	16/02/2016	17/05/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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
25	Baxter AG	Industriestrasse 67, 1221 Wien, Austria (các khu vực sản xuất: Lange Allee 8; Lange Allee 24; Lange Allee 51; Industriestrasse 20; Industriestrasse 72; Industriestrasse 131; Benatzkygasse 2-6; Pasettistrasse 76)	* 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 lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	INS-480001-0142-001 (2/2)	11/12/2015	15/06/2018	Austrian Medicines and Medical Devices Agency (AGES)	1	
26	Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd	174, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Korea	Viên nén, viên nang, siro thuốc; Thuốc bột pha tiêm sản xuất vô trùng (chứa cephalosporin).	PIC/S-GMP	2015-G1-2181	30/09/2015	30/09/2016	Daejeon Regional Food & Drug Administration		2
27	UNITHER INDUSTRIES - GANNAT	Zone Industrielle le Malcourlet, GANNAT, 03800, France	* Thuốc không vô trùng: Viên đặt chứa hormone hay hoạt chất có hoạt tính hormone; Viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU-GMP	HPF/FR/260/2015	25/11/2015	16/05/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
28	Leo Pharma A/S	Industriparken 55, Ballerup, 2750, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ; acid fusidic vô trùng. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc không vô trùng khác (Gaze band-aids). * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + acid fusidic không vô trùng.	EU-GMP	DK H 00062515	14/09/2015	21/05/2018	Danish Health and Medicines Authority, Denmark	1	