

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

Đợt 42

( Theo công văn số 11609/QLD-CL ngày 23/06/2016 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	Niche Generics Limited	Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2015/9267/M1012	06/01/2016	10/04/2018	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
2	Green Cross Corp.	586, Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc sinh học: thuốc tiêm (sản phẩm dẫn xuất huyết tương, sản phẩm tái tổ hợp).	PIC/S-GMP	2016-G1-0579	10/03/2016	25/01/2019	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
3	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, LEIDEN, 2333 CB, Netherlands	* Dược chất sinh học: INFLIXIMAB, ABCIXIMAB, , GOLIMUMAB, USTEKINUMAB, SILTUXIMAB	EU-GMP	NL/H 16/1005175	18/04/2016	31/03/2019	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	1	
4	Aurobindo Pharma Limited Unit XII	Survey Number 314, Bachupally (Village), Quthubullapur (mandal), R.R. District, Hyderabad, Andhra Pradesh, Pin code 500 090 India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền (Amoxicillin Sodium; Ampicillin Sodium; Ampicillin & Sulbactam; Flucloxacillin Sodium; Piperacillin/Tazobactam). * Thuốc không vô trùng: viên nén (Flucloxacillin; Phenoxymethyl penicillin; Pivmecillinam (Penomax)); viên nang cứng (Amoxicillin; Cloxacillin; Flucloxacillin, Dicloxacillin); thuốc rắn khác: thuốc bột pha hỗn dịch uống (Amoxicillin; Co-amoxiclav; Flucloxacillin); viên bao phim (Co-amoxiclav).	EU-GMP	002905/06.0 8.02.00/2015	07/01/2016	09/10/2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)		2
5	Aurobindo Pharma Ltd Unit VI, Blocks D and E	Sy. No. 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Medak District Telangana State, 502307, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (Cephalexin); thuốc bột pha hỗn dịch uống (Cefalexin, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil); viên nén (Cefuroxime, Cefalexin, Cefixime, Cefprozil, Cefpodoxime proxetil).	EU-GMP	003721/06.0 8.02.00/2015	07/01/2016	21/10/2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)		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
6	Aurobindo Pharma Ltd - Unit VII	Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411, 425, 434, 435 and 458 Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509302, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; pellet; viên nén (bao gồm cả thuốc tránh thai).	EU-GMP	FT002/MH/03/2015	02/12/2015	10/07/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		2
7	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-Cho, Matsusaka-Shi, Mie, 515-2302 Japan	* Dung dịch tiêm NIKP-Karosgen injection 20ml	PIC/s-GMP	3129	23/10/2015		Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	1	
8	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G MAZZINI, 9 - 24069 CENATE SOTTO (BG), ITALIA	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/190-1/H/2014	24/07/2014	21/03/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
9	Grifols Biologicals Inc (Cơ sở sản xuất)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, CA 90032, USA	Thuốc tiêm: + Albumin (Human) USP, Albutein® 20% (Albumin: 19-21%); + Albumin (Human) USP, Albutein® 25% (Albumin 23,75-26,25%); Injectable Solution	EU-GMP	5BNP-T6E9 WHO	28/03/2016	27/03/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Grifols Biological Inc (Cơ sở đóng gói và dán nhãn)	13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, USA								
10	Bipso GmbH	Bipso GmbH Robert-Gerwig-Str.4 78224 Singen Germany	* 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.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2015_0129	03/11/2015	03/06/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
11	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands Ind Park D Street 2 Singapore 737778	Thuốc vô trùng dạng lỏng (không bao gồm thuốc tiêm)	PIC/S-GMP	M00190	18/04/2016	06/05/2017	Health Sciences Authority, Singapore		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
12	B. Braun Medical, SA	Ctra. De Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc hướng thần).	EU-GMP	NCF/1615/001/CAT - Ampliación	15/04/2016	31/10/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	1	
13	Madaus GmbH - 51101 Köln	Madaus GmbH Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, pastilles); dạng bào chế bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2015_0087	27/01/2016	03/07/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
14	Pharmathen International SA	No.5 Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	55317/18-8-2015	22/09/2015	08/07/2018	Greece National Organization for Medicines	1	
15	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1 79090 Freiburg Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (viên bao, thuốc cốm, pellet bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa nguyên liệu độc tính; chất có hoạt tính cao).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2015_0109	17/09/2015	22/04/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
16	Abbott Laboratories GmbH	Abbott Laboratories GmbH, Werk Neustadt Justus-von-Liebig-Strasse 33 31535 Neustadt Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế rắn khác (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2016_0001	05/04/2016	10/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
17	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Alfa Wassermann S.P.A (Fab. Alnno)	Via Enrico Fermi, 1 IT-65020 Allano - Pescara Italia	Thuốc bột Colixin (Colistimethate sodium - 1000000 U.I), Powder for solution for injection or for nebuliser solution	EU-GMP	0411/CM/2016			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
	Cơ sở đóng gói cấp 2: + Segetra Pharma SRL (Fab. S. Colombano Al Lambro) + Alfa Wassermann S.P.A (Fab. Alno)	+ Via Milano, 85 20078 S. Colombano Al Lambro (MI) Italia + Via Enrico Fermi, 1 IT-65020 Allano - Pescara Italia				22/03/2016				
18	Teva Pharmaceuticals Industries Ltd	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba , Israel	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt; thuốc tiêm đóng lọ; bơm tiêm đóng sẵn). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và hạt pellet, viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học.	PICS GMP	GMP 11/2	18/04/2016	30/03/2016	Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals (ISCP), Israel		2
19	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (Zip code: C1408GBV), of the city of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, chất có hoạt tính hormon (không hạn chế đối với thuốc tiêm Erythropoietin người tái tổ hợp), chất kim tế bào: + Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn; + Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc bán rắn dùng đường tiêm (bao gồm sản phẩm sinh học) hoặc không dùng đường tiêm, thuốc phun mù.	PICS GMP	20132014 000288 16	25/04/2016	25/04/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		2
20	Laboratorio Varifarma S.A.	Ernesto de las Carreras 2469/71 at the corner of Uruguay No 3688 (Zip Code B1643AVK), of the city of Beccar, Province of Buenos Aires, Argentine Republic.	Thuốc chứa chất kim tế bào, hormon, chất ức chế miễn dịch và chống ung thư: + Thuốc không vô trùng (Cơ sở 1): Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng; + Thuốc vô trùng (Cơ sở 2): Thuốc tiêm; hỗn dịch; thuốc đông khô.	PICS GMP	20132014 001517 15	16/10/2015	16/10/2016	National Administration of Drugs, Food and Medical Devices, Argentina (ANMAT)		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
21	Klonal SRL	Lamadrid 802, of the City of Quilmes, Buenos Aires of the Argentine Republic	* Thuốc không chứa betalactam, chất kim tế bào, hormon, chất sinh học: + Thuốc không vô trùng: viên nén, sirô, hỗn dịch, thuốc không vô trùng dạng lỏng; + Dung dịch vô trùng * Thuốc chứa betalactam: viên nén; sirô, hỗn dịch, thuốc bột vô trùng.	PIC/S-GMP	20132014 000382 16	18/05/2016	18/05/2017	National Administration of Drugs, Food and Medical Decives, Argentina (ANMAT)		2
22	Glaxo Wellcome Production - Evreux	Zone Industrielle no.2, 23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.	EU-GMP	HPF/FR/49/2 016	24/02/2016	03/04/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
23	Facta Farmaceutici S.p.A. (Cơ sở sản xuất thành phẩm)	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino), 64100 Teramo (TE), Italy	Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm IMIPENEM CILASTATIN ROTEXMEDICA 500 mg/500 mg (Imipenem 1 H2O 530 mg, Cilastatin Sodium 530 mg). Tên cho xuất khẩu: MIXIPEM 500 mg/500 mg	EU GMP	IT/276- 1/H/2014	20/10/2014	26/06/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở sản xuất bột nguyên liệu)	V.le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy		EU GMP	IT/253- 1/H/2015	05/07/2015				
24	Facta Pharmaceutical S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italia	Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm truyền MEROPENEM- ROTEXMEDICA 1 g (Meropenem 1000mg). Tên cho xuất khẩu: TIEPANEM 1 g	EU-GMP	IT/276- 1/H/2014	20/10/2014	26/06/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	V.le Addetta 4/12 - 20067 Tribiano (MI), Italy		EU GMP	IT/253- 1/H/2015	05/07/2015				
25	Merck Sharp & Dohme Corp., US (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: GARDASIL™ Quadrivalent Human Papillomavirus (Types 6,11,16,18) Recombinant Vaccine ; Suspension for Injections (Vial and Syringe)	U.S.GMP	9CD3-R6FM WHO	19/04/2016	2018	United States Food and Drug Administration (US FDA)	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
	Merck Sharp & Dohme B.V. (Cơ sở đóng gói thứ cấp)	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031 BN, Netherlands		EU GMP	NL/H 15/1006689	21/12/2015	18/04/2017	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
26	Merck Sharp & Dohme Corp., US	770 Sumneytown Pike, P.O. Box 4, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: Rota Teq® (Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent); Oral Solution	US-GMP	XQUW-65H5 WHO	19/04/2016	18/04/2018	United States Food and Drug Administration (US FDA)	1	
27	Cipla Ltd. (Unit I)	Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng;	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2015_0019	05/05/2015	20/04/2018	Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)		2
28	Cipla Ltd. (Unit II)	Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, IN-403 722 Verna, Goa, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2015_0020	11/05/2016	22/04/2018	Cơ quan có thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)		2
29	Glenmark Generics S.A.	Calle 9, N° 593, Industrial Park Pilar - Province of Buenos Aires - Argentine Republic	* Thuốc vô trùng chứa hoạt chất kim tế bào: Thuốc tiêm dung dịch; thuốc đông khô.	PIC/S GMP	2015/109-INAME 250	01/02/2015	01/02/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		2
30	Pfizer (Perth) Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia	* Thuốc vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); dung dịch thuốc; thuốc tiêm; dung dịch rửa vết thương. * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	PIC/S-GMP	MI-2015-LI-04756-1	20/05/2015	30/01/2018	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
31	Hanmi Pharm. Co., Ltd.	214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột; thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2016-D1-0420	01/02/2016	01/02/2017	Korean Food and Drug Safety - Gyeongin Regional Office		2
32	Frosst Iberica, S.A. (Sản xuất)	Via Complutense, 140, Alcala de Henares 28805 (Madrid) - Spain	Thuốc viên nén bao phim ARCOXIA 120mg; 30mg; 60mg; 90mg (Etoricoxib 120mg, 30mg, 60mg, 90mg).	EU-GMP	ES/071HVI/14	09/04/2014	/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain		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
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia		PIC/S-GMP	3926/CPOB/A/III/13	18/03/2013	24/03/2018	National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
33	Merck Sharp & Dohme Limited (Sản xuất)	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom.	- Thuốc viên nén bao phim Cozaar 50mg (Losartan potassium 50mg). - Thuốc viên nén bao phim Hyzaar 50/12.5mg (Losartan potassium 100mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg). - Thuốc viên nén bao phim Januvia 100mg; 25mg; 50mg (Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin Phosphate monohydrate) 100mg, 25mg, 50mg).	EU-GMP	UK MIA 25 Insp GMP 25/4061-0024	22/04/2015	02/03/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia	- Thuốc viên nén Renitec 10mg (Enalapril maleat 10mg) - Thuốc viên nén nhai Singulair (Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg, 5mg, 10mg). - Thuốc viên nén bao phim Zocor 20mg; 10mg (Simvastatin 20mg; 10mg).	PIC/S-GMP	3926/CPOB/A/III/13	18/03/2013		National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
34	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Sản xuất)	21 Tuas South Avenue 6, Singapore 637766, Singapore	Thuốc viên nén Vytorin 10mg/10mg; 10mg/20mg; 10mg/40mg (Ezetimibe 10mg/Simvastatin 10mg; Ezetimibe 10mg/Simvastatin 20mg; Ezetimibe 10mg/Simvastatin 40mg).	PIC/S-GMP	MLMP11000 13	29/11/2015	12/12/2016	Health Sciences Authority (HSA), Singapore		2
	PT. Merck Sharp Dohme Pharrma Tbk (Đóng gói)	Jl. Raya Pandaan Km,48, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia		PIC/S-GMP	3926/CPOB/A/III/13	18/03/2013		National Agency for Drug and Food Control Indonesia (NADFC)		
35	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. Dilovasi Organize Sanayi Bolgesi, Sakarya Caddesi No.24 41400 gebze, Province Kocaeli, Turkey	Dược chất: Paracetamol	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2016_0008	24/02/2016	19/05/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
36	Lainco, SA	Poligon Industrial Can Jordi, Avgda. Bizet, 8-12, 08191 RUBI (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng: thuốc bột, thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn.	EU-GMP	NCF/1613/0 01/CAT	01/03/2016	31/07/2016	Ministry of Health of Government of Catalonia, 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
37	Mustafa Nevzat İllaç Sanayii A.S	Coban Cesme Mah. Sanayi Caddesi 13, Yenibosna, Istanbul, TR-34196, Turkey	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	UK GMP 21246 Insp GMP 21246/4518 52-0004	10/12/2015	02/12/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
38	Natur Produkt Pharma Sp. Z o.o.	30, Podstoczysko Street, 07-300 Ostrów Mazowiecka, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột sủi, bột pha dung dịch uống, viên nén * Thuốc từ dược liệu	EU-GMP	GIF-IW-400/0291_01_01/04/66/15	23/07/2015	30/04/2018	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	
39	GP-Pharm, S.A	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm hoặc hỗn dịch tiêm chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.	EU-GMP	NCF/1432/002/CAT	29/10/2014	30/05/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	
40	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia	Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm Anzatax (paclitaxel 30mg/5ml).	PIC/S-GMP	16/0374	21/03/2016		Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
			Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm DBL Gemcitabine (Gemcitabine 1g).	PIC/S-GMP	16/0380					
			Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm DBL Gemcitabine (Gemcitabine 200mg).	PIC/S-GMP	16/0465	07/04/2016				
			Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm DBL Oxaliplatin (Oxaliplatin 50mg).	PIC/S-GMP	16/0475					
			Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm DBL Oxaliplatin (Oxaliplatin 100mg).	PIC/S-GMP	16/0474					
			Sản phẩm: Thuốc tiêm DBL Carboplatin (Carboplatin 150mg/15ml).	PIC/S-GMP	16/0473					



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
			Sản phẩm: Dung dịch đậm đặc pha tiêm DBL Irinotecan (Irinotecan hydrochloride 40mg/2ml). Sản phẩm: Dung dịch đậm đặc pha tiêm DBL Irinotecan (Irinotecan hydrochloride 100mg/5ml).	PIC/S-GMP	16/0477					
41	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A. (Cơ sở sản xuất)	Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo) - 43056 Torrile, Italia	Bộ kit Sporanox IV: Dung dịch đậm đặc pha dịch truyền Itraconazol 250mg/25ml; túi dung môi NaCl 0.9%; dây nối khóa van hai chiều.	EU-GMP	IT/194-9/H/2014	04/08/2014	10/04/2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	Laboratoire Renaudin (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi)	Zone Artisanale Errobi, 64250 Ixassou, France		EU-GMP	HPF/FR/21/2015	11/02/2015		National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France		
	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit)	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal		EU-GMP	F021/S1/MH/001/2015	29/04/2015		National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		
42	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả viên ngậm).	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2016_0004	04/04/2016	18/02/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
43	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, United States	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén.	EU GMP	IT/GMP/E/6-2015 rev1	15/03/2016	13/02/2018	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
44	Gentle Pharma Co., Ltd.	No.2, Fon Tan Rd., Fon Tan Ind. Dist., Da Bi Hsiang, Yunlin Hsien, Taiwan	<p>* Thuốc vô trùng:  + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm; thuốc tiêm; thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai.  + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc tiêm.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế lỏng (dung dịch, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ); dạng bào chế rắn (viên nén, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng).</p> <p>* Nguyên liệu dược chất, bán thành phẩm:  + Carbapenem: Bột pha tiêm.  + Cephalosporin: Bột pha tiêm, cốm, viên nang.  + Penicillin: Bột pha tiêm, cốm, bột, viên nang.</p>	PIC/S-GMP	2916	21/04/2016	27/01/2017	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		2
45	Royal Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No.1, Lane 1, Sung Pu Road, Niao Song Dist., Kaohsiung City, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: dung dịch thuốc, hỗn dịch thuốc; thuốc kem, thuốc mỡ; viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốm, viên nang cứng, băng gạc.	PIC/S GMP	2101	18/05/2015	19/07/2016	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		2
46	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt Kary Uni (Pirenoxine 0.05mg/mL)	Japan-GMP	2986	02/10/2014	23/03/2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	1	