

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

Đợt 43

( Theo công văn số 15360/QLD-CL ngày 09/08/2016 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   | Bayer Pharma AG                                            | Bayer Pharma AG<br>Kaiser-Wilhelm-Allee,<br>51368 Leverkusen,<br>Germany                    | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô (bao gồm cả chứa hormon); 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: Viên nang cứng; viên nén. | EU-GMP         | DE_NW_04_GMP_2014_0017 | 20/05/2015 | 22/01/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                | 1          |   |
| 2   | DELPHARM LILLE SAS                                         | Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France | * Thuốc không vô trùng (chứa thuốc độc tế bào cytotoxics, Hormon): Viên nang cứng; viên nén<br>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người và động vật.                                                                      | EU-GMP         | HPF/FR/72/2016         | 15/04/2016 |              | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM) | 1          |   |
| 3   | Eisai Co., Ltd                                             | 4-6-10 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan                                                  | Sản phẩm: Methycobal Injection 500 µg                                                                                                                                                                                                                                     | Japan-GMP      | 5975                   | 04/03/2016 |              | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                  | 1          |   |
| 4   | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd<br>Tokushima Plant           | 224-15 Aza-ebisuno, Hiraishi, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima, 771-0194, Japan       | Sản phẩm: Viên nang TS-One 20, 25.                                                                                                                                                                                                                                        | Japan GMP      | 5524                   | 25/02/2015 | 23/04/2019   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan                  | 1          |   |
| 5   | Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International SPA | Via G. Morgagni, 2 - 47864 Pennabilli (RN), Italia                                          | Sản phẩm: viên nén giải phóng có kiểm soát GOLDDICRON (30mg Gliclazide)                                                                                                                                                                                                   | EU-GMP         | IT/191-5/H/2014        | 28/07/2014 | 21/02/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       | 1          |   |
|     | Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lamp San Prospero SPA        | Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italia                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                           | EU-GMP         | IT/154-1/H/2015        | 20/07/2015 |              | Italian Medicines Agency (AIFA)                                       |            |   |

| 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   | Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations              | Harmire Road, Barnard Castle, 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 (chứa Cephalosporin).<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 4/3848-0029 | 03/11/2015 | 11/08/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom | 1          |   |
| 7   | GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG | GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstrasse 40, 01069 Dresden, Germany                                                                        | * Sản phẩm sinh học: Vắc xin cúm virus bất hoạt.<br>* Các nguyên liệu có nguy cơ độc tính:<br>+ Bán thành phẩm vi rút bất hoạt đơn giá được tinh chế Fluarix (Fluarix purified monovalent inactivated split virus bulk)<br>+ Bán thành phẩm đơn giá Prepandix và Pandemix (Prepandix and Pandemix monovalent bulk)                                                                                                                                            | EU-GMP         | DE_SN_GMP_2015_0046               | 16/09/2015 | 02/07/2018   | Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Landesdirektion Sachsen)                    | 1          |   |
| 8   | Pharmaniaga Manufacturing Berhad                                          | 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia                                                       | + Thuốc không vô trùng chứa Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống.<br>+ Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc uống dạng lỏng, thuốc kem; thuốc mỡ; lotion; gels.                                                                                                                                                                                                                                   | PIC/s- GMP     | 182/16                            | 20/05/2016 | 13/10/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                    |            | 2 |
| 9   | Mefar Ilac Sanayil A.S                                                    | Ramazanoglu, Mahallesi Ensar Caddesi No: 20, Kurtkoy, Pendik, Istanbul, 34906, Turkey                                                       | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô.<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EU-GMP         | 18566/24-3-2016                   | 11/04/2016 | 15/10/2018   | National Organization for Medicines - Greece                               |            | 2 |
| 10  | Sandoz Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S                                         | Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret A.S Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk, Bulvari 9. Cadde No.1, TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn; viên nén; thuốc cốm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU-GMP         | DE_ST_01_GMP_2016_0013            | 14/03/2016 | 29/02/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                     |            | 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 |
| 11  | Laboratorios Liconsa, S.A                         | Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 (Guadalajara), Spain                                                                 | * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần): Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                                                                                                    | EU-GMP         | ES/091HVI/16           | 27/06/2016 | 26/04/2019   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                  | 1          |   |
| 12  | Hanmi Fine Chemical Co., Ltd                      | Hanmi Fine Chemical Co., Ltd., Plant A und B 59, Gyeongje-ro, Shieung-si Gyeonggi-do, Republic Of Korea                                                   | * Thuốc vô trùng:<br>+ Sterile Cefriaxone sodium (CTO); sterile Cefotaxime Sodium (CTX); sterile Ceftazidime pentahydrate; sterile Ceftazidime pentahydrate/Sodium carbonate premix for Injection; sterile Ceftizoxime sodium; sterile Cefotiam HCL.         | EU-GMP         | DEHH_01_GMP_2015_0043  | 11/12/2014 | 10/07/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                   |            | 2 |
| 13  | Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A | Av. Das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal                                                                                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén.                              | EU-GMP         | F027/S1/MH/001/2016    | 01/06/2016 | 29/01/2019   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |
| 14  | Mobilat Produktions GmbH                          | Mobilat Produktions GmbH, Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany                                                                                  | * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn.                                                                                                                                                                                    | EU-GMP         | DE_BY_04_GMP_2016_0072 | 13/06/2016 | 03/06/2019   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                   | 1          |   |
| 15  | Pharmathen SA                                     | Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece                                                                                                              | * 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: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén. | EU-GMP         | 40188/12-5-2016        | 19/05/2016 | 08/04/2019   | National Organization for Medicines (EOF), Greece                        | 1          |   |
| 16  | Zydus Hospira Oncology Private Limited            | Pharmez Special Economic Zone, Plot No. 3, Sarkhej-Bavla Road, N.H. No. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District- Ahmedabad-382 213 (Gujarat), India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm; bột đông khô pha tiêm.                                                                                                                                                                           | PIC/S-GMP      | 2929                   | 03/05/2016 | 31/12/2018   | Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)                               |            | 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 |
| 17  | Berlimed, S.A                                  | C/Francisco Alonso no 7, Poligono Industrial Santa Rosa, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng tâm thần). | EU-GMP         | ES/072HVI/16                             | 18/05/2016 | 04/04/2019   | Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain                               | 1          |   |
| 18  | Fareva Amboise                                 | Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530 Poce Sur Cisse, France                          | Sản phẩm: Viên nang Diflucan (fluconazole 150mg)                                                                                                                                                                                                                                          | EU-GMP         | 15/09/0330                               | 11/09/2015 | 06/06/2018   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France         | 1          |   |
| 19  | Aesica Queenborough Limited                    | North Road Queenborough Kent Me 11 5EL, United Kingdom                                           | Sản phẩm: Viên nén bao Klacid 250mg (Clarithromycin 250mg)                                                                                                                                                                                                                                | EU-GMP         | PP10137166                               | 17/04/2015 |              | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            | 1          |   |
| 20  | Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant | Dewan Idris Road Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh                                | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc bột đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén.                                      | EU GMP         | UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003 | 10/05/2016 | 16/12/2018   | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom            |            | 2 |
| 21  | Nhà xuất xưởng: Janssen Biological B.V.        | Einestein 101, Leiden, 2333CB, Netherlands                                                       | Sản phẩm: Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Remicade (Infliximab 100 mg)                                                                                                                                                                                                  | EU GMP         | NL/H16/100 5175                          | 18/04/2016 | 22/11/2016   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands | 1          |   |
|     | Nhà sản xuất: Cilag AG                         | Hochstrasse 201, CH-8205, Schaffhausen, Switzerland                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           | EU GMP         | 14-1473                                  | 21/07/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                                    |            |   |

| 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 |
| 22  | Pfizer Manufacturing Belgium NV                                           | Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium                                                                                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc Prostaglandine); dạng bào chế bán rắn (chứa Prostaglandin); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa Hormon hoặc Prostaglandin).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Sản phẩm sinh học: thuốc chứa hormon.           | EU-GMP         | BE/GMP/2014/055 | 27/10/2014 | 29/04/2017   | Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS) | 1          |   |
| 23  | Kleva S.A.                                                                | Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece                                                                                 | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bán rắn; viên nén; viên nén bao, thuốc bột pha dung dịch uống. | EU-GMP         | 56418/12-7-14   | 18/11/2014 | 06/06/2017   | Competent authority of Greece                                    | 1          |   |
| 24  | Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất) | 16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan                                                                        | Sản phẩm:<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 80mg (Tocilizumab 80mg/4ml), Hộp 1 lọ 4 ml;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200mg (Tocilizumab 200mg), Hộp 1 lọ 10 ml.                                                                                                                         | Japan-GMP      | 2738; 2739      | 16/09/2014 | 16/09/2016   | Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan             | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)                               | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIC/S-GMP      | 14-240          | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)               |            |   |
| 25  | F. Hoffman-La Roche Ltd (Cơ sở sản xuất)                                  | Betriebsstandort Basel, (manufacturing of bulk and medicinal products parenterals), Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland | Sản phẩm:<br>+ Viên nén bao phim Bondronat (Ibandronic acid 50mg, dưới dạng Ibandronic sodium monhydrate);<br>+ Herceptin (Trastuzumab 150mg) hộp lọ bột pha dung dịch tiêm truyền;<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 150mg);<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 100mg).                                                          | EU-GMP         | 14-062          | 21/01/2014 | 14/11/2016   | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)               | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)                               | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | PIC/S-GMP      | 14-240          | 10/02/2014 |              |                                                                  |            |   |

| 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 |
| 26  | Productos Roche, S.A. de C.V. (Cơ sở sản xuất) | Via Isidro Fabela Nte. No. 1536-B, CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Edo de Mexico, Mexico | Sản phẩm: Viên nén bao phim Xeloda (Capecitabin 500mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EU-GMP         | 02/15/8613<br>1    | 17/03/2015 | 16/01/2017   | European Medicines Agency                                     |            | 2 |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            |            |   |
| 27  | Patheon Inc (Cơ sở sản xuất)                   | 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9                                         | Sản phẩm: Viên nén bao phim Copegus 200 mg (Ribavirin 200 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Canada-GMP     | 61486              | 08/10/2015 | 08/10/2016   | Health Product and Food Branch Inspectorate of Ottawa, Canada | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            |            |   |
| 28  | Roche S.P.A (Cơ sở sản xuất)                   | Via Morelli, 2-20090 Segrate (MI), Italy                                                        | Sản phẩm:<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 6,25mg);<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 12,5mg);<br>+ Viên nén Dilatrend (Carvedilol 25mg);<br>+ Viên nén Madopar (Levodopar 200mg, Benserazide 50mg);<br>+ Viên nén Madopar HBS (Levodopar 100mg, Benserazide 25mg);<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 150mg);<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (Ertotinib 100mg). | EU-GMP         | IT/71-1/H/2015     | 31/03/2015 | 16/01/2017   | Italian Medicines Agency (AIFA)                               | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            |            |   |
| 29  | Genentech, INC (Cơ sở sản xuất)                | 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080-4990, USA                                               | Sản phẩm: Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền Herceptin (Trastuzumab 440mg) hộp 1 lọ bột và 1 lọ 20ml dung môi pha tiêm.                                                                                                                                                                                                                                                 | U.S.C GMP      | 08-0130-2014-08-VN | 09/11/2014 | 09/11/2016   | United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)         | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)    | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PIC/S-GMP      | 14-240             | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)            |            |   |

| 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  | Roche Diagnostics GmbH (Cơ sở sản xuất)         | Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany                    | Sản phẩm:<br>+ Bột đông khô để pha dung dịch truyền Herceptin (Trastuzumab 150mg) hộp 1 lọ chứa 150mg Trastuzumab;;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 100mg/10ml) hộp 2 lọ x 100mg/10ml rituximab;<br>+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 500mg/50ml) Hộp 1 lọ x 500mg/50ml rituximab. | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0131 | 05/11/2015 | 16/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)     | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 31  | Catalent Belgium S.A (Cơ sở sản xuất)           | Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium                    | Sản phẩm:<br>+ Pegasys (Peginterferon alfa-2a 135mcg/0,5ml) hộp bơm tiêm tự động, dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động;<br>+ Pegasys (Peginterferon alfa-2a 180mcg/0,5ml) hộp bơm tiêm tự động, dung dịch tiêm đóng trong bơm tiêm tự động.                                                                                                   | EU GMP         | BE/GMP/2014/063        | 05/12/2014 | 16/01/2017   | Federal Agency for Medicines and Health Products of Belgium                   | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)     | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 32  | Catalent Germany Eberbach GmbH (Cơ sở sản xuất) | Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach Germany                       | Sản phẩm:<br>+ Viên nang Rocaltrol (Calcitriol 0,25 mcg);<br>+ Viên nang mềm Vesanoïd (Tretinoin 10mg); Viên nang Rocaltrol (Calcitriol 0,25 mcg).                                                                                                                                                                                                  | EU GMP         | DE_BW_01_GMP_2013_0119 | 01/10/2013 | 26/09/2016   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                        | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)     | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |
| 33  | Cenexi (Cơ sở sản xuất)                         | 52 rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay sous Bois, France | Sản phẩm: Viên nang cứng Tamiflu (Oseltamivir 75mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EU GMP         | HPF/FR/283/2014        | 12/01/2015 | 16/01/2017   | National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)     | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                            |            |   |

| 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  | Rottendorf Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)              | Rottendorf Pharma GmbH<br>Ostenfelder Strabe 51-61,<br>59320 Ennigerloh,<br>Germany                                             | Sản phẩm: Chai 30g Bột pha hỗn dịch uống Tamiflu (Oseltamivir 12mg/ml)                                                                         | EU GMP         | DE_NW_05_GMP_2014_0013 | 03/06/2014 | 16/01/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                         | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)          | Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                                                                                     |                                                                                                                                                | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             |            |   |
| 35  | Kremers Urban Pharmaceuticals INC., (Cơ sở sản xuất) | 1101C Avenue West,<br>Seymour, IN 47274,<br>Indiana, USA                                                                        | Sản phẩm:<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (erlotinib 150 mg)<br>+ Viên nén bao phim Tarceva (erlotinib 100 mg)                                  | U.S. CGMP      | 05-0051-2015-02-VN     | 22/05/2015 | 16/01/2017   | United States Food and Drug Administration                                     | 1          |   |
|     | F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)          | Wurmisweg, 4303<br>Kaiseraugst, Switzerland                                                                                     |                                                                                                                                                | PIC/S-GMP      | 14-240                 | 10/02/2014 |              | Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)                             |            |   |
| 36  | Alcon-Couvreur NV                                    | Rijksweg 14, Puurs, B-2870, Belgium                                                                                             | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt) (Bao gồm cả Prostaglandin) .           | EU GMP         | BE/GMP/2016/006        | 27/05/2016 | 26/02/2019   | Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium              | 1          |   |
| 37  | Eriochem S.A                                         | Route 12 km 452 (Zip Code 3107), of the City of Colonia Avellaneda, Paraná Department, Province Entre Ríos, Argentina Republic. | * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng và thuốc tiết trùng cuối: Bột đông khô pha tiêm chứa chất chống ung thư, dung dịch tiêm.             | PICS GMP       | 2013201400014016       | 19/04/2016 | 19/04/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 38  | PT. Kalbe Farma tbk                                  | Jl. M.H Thamrin Blok A3-1<br>Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia                                  | * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim (không bao gồm kháng sinh betalactam, thuốc tránh thai, hormon sinh dục, thuốc kim tế bào) | PICS GMP       | 4653/CPOB/A/XII/15     | 23/12/2015 | 31/12/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |
|     |                                                      |                                                                                                                                 | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (không bao gồm kháng sinh betalactam, thuốc tránh thai, hormon sinh dục, thuốc kim tế bào)              | PICS GMP       | 4654/CPOB/A/XII/15     | 23/12/2015 | 31/12/2020   |                                                                                |            |   |



| 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 |
| 39  | PT. Kalbe Farma tbk   | Jl. M.H Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang, Bekasi - Indonesia | * Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả kháng sinh non-betalactam)                                                                                                                                                                                                                                                             | PICS GMP       | 4655/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   | National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia                   |            | 2 |
|     |                       |                                                                                             | * Thuốc kem, thuốc mỡ (không chứa kháng sinh betalactam); thuốc đạn (không chứa kháng sinh).                                                                                                                                                                                                                              | PICS GMP       | 4656/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   |                                                                                |            |   |
|     |                       |                                                                                             | * Bột pha thuốc uống (không chứa kháng sinh betalactam).                                                                                                                                                                                                                                                                  | PICS GMP       | 4657/CPOB/A/XII/15 | 23/12/2015 | 31/12/2020   |                                                                                |            |   |
| 40  | Savant Pharm S.A.     | National Route 19, km 204, El Tio, province of Cordoba, Argentina Republic                  | Nhà máy 1: Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao; viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột, dung dịch, hỗn dịch và hỗn dịch hoàn nguyên (extemporaneous suspensions).<br>Nhà máy 2: Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh beta-lactam): Viên nén, viên nén bao, hỗn dịch hoàn nguyên (extemporaneous suspensions). | PICS GMP       | 20132014 000503 16 | 13/06/2016 | 13/06/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina |            | 2 |
| 41  | Actavis Ltd           | BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta                                | * Thuốc không vô trùng: Viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU GMP         | MT/006HM/2016      | 15/02/2016 | 28/01/2019   | Medicines Authority of Malta (MAM)                                             | 1          |   |
| 42  | Hwail Pharm Co., Ltd. | 156 Sandan-ro 67beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea.               | * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc tiêm.                                                                                                                                                                                                                                                   | PICS GMP       | 2016-01-1554       | 25/05/2016 | 12/05/2019   | Gyeongin Regional office of Food and Drug Safety                               |            | 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 |
| 43  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L                | B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, Bucuresti, cod 011171, Romania     | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chất kim tế bào/chất độc tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất kim tế bào/chất độc tế bào; chất điều trị khối u).<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kim tế bào).<br>* Thuốc không vô trùng (chất độc tế bào/chất kim tế bào, chất điều trị khối u): Viên nang cứng; viên nén bao phim ; viên nén . | EU GMP         | 012/2016/R O        | 25/04/2016 | 15/02/2019   | National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania       | 1          |   |
| 44  | Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A. | Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal, | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bôi thuốc mỡ; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                         | EU GMP         | F005/S1/MH/001/2014 | 24/11/2014 | 03/10/2017   | National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal | 1          |   |
| 45  | Laboratoires Sophartex                  | 21 Rue du Pressoir 28500 Vernouillet, France                             | Sản phẩm: Gói bột pha uống Hídrasec 10 mg Infants (Racecadotril 10 mg).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | EU GMP         | 15/04/0415          | 21/04/2015 |              | French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)    | 1          |   |
|     |                                         |                                                                          | Sản phẩm: Gói bột pha uống Hídrasec 30 mg children (Racecadotril 30 mg).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                | 15/04/0416          | 21/04/2015 |              |                                                                          |            |   |
|     |                                         |                                                                          | Sản phẩm: Viên nang cứng Hídrasec 100 mg (Racecadotril 100 mg).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                | 14/11/0168          | 12/11/2014 |              |                                                                          |            |   |

| 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 |
| 46  | Unique Pharmaceutical Laboratories (a Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) | Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.<br>* Sản phẩm cụ thể:<br>+ Dung dịch tiêm truyền Ifimol (Paracetamol 10mg/ml, 50ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Ificipro® (Ciprofloxacin 2mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Magnilek (Gadopentetic acid 469mg/ml, 10ml, 20ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Metrogyl® (Metronidazole 5mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm truyền Oflo® (Ofloxacin 2mg/ml, 100ml);<br>+ Dung dịch tiêm Pamidol (Iopamidol 300mg/ml, 370mg/ml);<br>+ Dung dịch tiêm Trazograf® (Diatrizoic acid 60%, 76%, 20ml);<br>+ Dung dịch tiêm Unipaque® (Iohexol 240mg/ml (20ml, 50ml, 100ml), 300mg/ml (20ml, 50ml, 100ml), 350mg/ml (20ml, 50ml, 100ml));<br>+ Dung dịch tiêm truyền Unifloxin (Levofloxacin 5mg/ml). | PIC/S-GMP      | 038/2016/S AUMP/GMP    | 31/05/2016 | 29/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP) |            | 2 |
| 47  | Takeda GmbH                                                                              | Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. 8, 78224 Singen, Germany                             | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.<br>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.<br>* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EU-GMP         | DE_BW_01_GMP_2015_0098 | 04/08/2015 | 12/05/2018   | Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)                    | 1          |   |
| 48  | Balkanpharma - Dupnitsa AD                                                               | 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria                                            | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | EU-GMP         | BG/GMP/2016/085        | 09/06/2016 | 07/04/2019   | Bulgarian Drug Agency                                         | 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 |
| 49  | Temmler Pharma GmbH                                       | Temmler Pharma GmbH, Temmlerstraße 2, 35039 Marburg, Germany                                       | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác: thuốc giải phóng thay đổi: thuốc cốm, thuốc bột, viên nén bao đường; viên nén.                 | EU-GMP         | DE_HE_01_GMP_2016_0034 | 19/05/2016 | 10/12/2017   | Cơ quan thẩm quyền Đức                                                                | 1          |   |
| 50  | Baxalta US Inc. (Nhà sản xuất)                            | 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320, USA                                         | Sản phẩm: Bột đông khô Hemofil M (Antihemophilic Factor (Human) 220-2000IU/lq), 10ml nước cất pha tiêm, bộ kim chuyển và kim lọc.                                                                                   | US -CGMP       | JMDR-FFBW WHO          | 09/02/2016 | 08/02/2018   | United States Food and Drug Administration                                            | 1          |   |
|     | Baxter Healthcare Corporation (Nhà sản xuất dung môi)     | 911 North Davis Avenue, Cleveland, Mississippi 38732, USA                                          |                                                                                                                                                                                                                     |                |                        |            |              |                                                                                       |            |   |
| 51  | Joint Stock Company "FARMAK"                              | 74, Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine                                                              | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc trứng; viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hormon (cypoterone)).<br>* Thuốc từ dược liệu.                                                        | PIC/S GMP      | 035/2016/S AUMP/GMP    | 30/05/2016 | 07/04/2019   | State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)                         |            | 2 |
| 52  | Natco Pharma Limited                                      | Plot No. A3, UPSIDC, Selaquil Industrial area, Dehradun, Uttarakhand, 248001, India                | * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén.                                                                                                                                                    | EU GMP         | NL/H 15/1007023        | 11/01/2016 | 14/10/2018   | Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands |            | 2 |
| 53  | Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.                           | Sanabria No. 2353 - C1417AZE Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentine                            | Sản phẩm: Viên đặt âm đạo Ovumix (Metronidazole 300mg; Miconazole nitrate 100mg; Neomycin sulfate 48,8mg; Polymycin B sulfate 4,4mg; Gotu Kola 15mg).                                                               | PIC/S-GMP      | 20132020 000071 16     | 11/04/2016 | 11/04/2017   | National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina        |            | 2 |
| 54  | Unichem Laboratories Limited                              | Baddi Plant: Unit I Village Bhatauli Kalan, District Solan, Baddi - 173205 Himachal Pradesh, India | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa Penicillin.                                                                                                                                 | PIC/S GMP      | 171/16                 | 05/05/2016 | 18/12/2018   | National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB), Malaysia                               |            | 2 |
| 55  | Aspen Notre Dame De Bondeville - Notre Dame De Bondeville | 1 rue de l'Abbaye Notre Dame De Bondeville, 76960, France                                          | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>+ Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ;<br>* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc có nguồn gốc từ người và động vật. | EU-GMP         | HPF/FR/303/2015        | 26/01/2016 | 31/07/2018   | French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)                | 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 |
| 56  | Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd. | No. 26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan                                                  | * Thuốc vô trùng:<br>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm; dung dịch nhỏ mắt, tai, mũi.<br>* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc kem, mỡ; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc bột, thuốc cốm, viên nang cứng. | PIC/S GMP      | 2392          | 29/09/2015 | 17/06/2018   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) |            | 2 |
| 57  | Hetero Labs Limited, Unit III               | 22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, India 500 055 | * Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim (trong đó có sản phẩm đại diện: Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg).                                                                                                                            | PIC/S GMP      | 1031102597    | 06/06/2014 | 14/11/2016   | Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan) |            | 2 |