

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

Đợt 40

(Theo công văn số 7483/QLD-CL ngày 12/05/2016 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	S.C. MEBRA S.R.L	Str. Ariujdului nr.92, Sat Bod, cod 507015, Jud. Brasov, Romania	* Thuốc không vô trùng: Thuốc phun mù.	EU-GMP	030/2015/RO	18/08/2015	22/05/2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1	
2	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S. Acibadem, Koftunci Sokak No.1, 34718, Kadikoy, Istanbul, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa Paracetamol.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2015_0049	13/10/2015	21/05/2017	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
3	G.L. Pharma GmbH	Arnethgasse 3/ Gansterergasse 9-13/ Gansterergasse 12 1160 Wien - Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, thuốc đặt * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480728-0034-001	08/08/2014	27/08/2017	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	1	
4	Inventia Healthcare Private Limited	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC, Ambernath (East) District Thane Maharashtra In-421 506 India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	UK GMP 40387 Insp GMP 40387/4511 564-0004	31/03/2016	12/01/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
5	Baxter SA	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ, nhũ tương tiêm truyền.	EU-GMP	BE/GMP/2015/118	23/02/2016	20/11/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	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
6	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô (chứa hoạt chất là dẫn chất hoặc chiết xuất từ mô, tế bào động vật), dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ động vật.	EU-GMP	IT/40-1/H/2016	02/09/2016	14/05/2018	AIFA Italian Medicines Agency	1	
7	Bayer Weimar GmbH und Co.KG	Bayer Weimar GmbH und Co.KG Dobereinerstrabe 20, 99427 Weimar, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nén (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2015-001	12/08/2015	08/03/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
8	Laboratoire Aguettant - Champagne	Leu-dit Chantecaille, CHAMPAGNE, 07340, France	* Thuốc vô trùng: - Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: + Dung dịch thể tích lớn + Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	HPF/FR/51/2016	26/02/2016	22/02/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
9	Merck S.A. de C.V. (cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Merck S.A. de C.V., Calle 5 No. 7, Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P. 53370, Mexico	Sản phẩm: Viên nén Euthyrox (50 microgram, 100 microgram) Tên tại Việt Nam: Levothyrox 50 microgram, Levothyrox 100 microgram	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0083	24/08/2015	28/11/2016	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
	Merck KGaA (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany			DE_HE_01_GMP_2015_0114	20/10/2015				
10	MSN Laboratories Private Ltd.	Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm tiệt trùng cuối Ramgic (Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/mL, 2mL ampoule); * Thuốc không vô trùng: Viên bao phim Floxsafe 400 (Moxifloxacin Tablets 400mg).	PIC/S-GMP	2363	18/12/2015	17/04/2018	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		2
11	Janssen Cilag S.P.A.	Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michelle), 04100 Latina (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc phun mù, viên nén (hormon sinh dục)	EU GMP	IT/267-1/H/2015	17/11/2015	29/05/2018	AIFA Italian Medicines 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
12	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (dạng bào chế bán rắn). * Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn (Fastum Gel (Ketoprofen 2,5g/100 g Gel)).	EU GMP	IT/101-3/H/2015	05/12/2015	11/07/2017	AIFA Italian Medicines Agency	1	
13	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Sanlein Mini ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 1 mg/ml)	Japan-GMP	3127	23/10/2015	23/03/2020	Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare	1	
14	Santen Pharmaceutical Co., Ltd (Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant)	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawaku, Osaka, Japan (2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan)	Sản phẩm: Sanlein Mini 0.3 ; Ophthalmic Liquids and Solutions, (purified sodium hyaluronate 3 mg/ml)	Japan-GMP	3128	23/10/2015	23/03/2020	Pharmaceutical safety and enviromental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare	1	
15	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, no. 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal	*Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đạn đặt âm đạo; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén.	EU-GMP	F021/S1/MH/001/2015	29/04/2015	18/09/2017	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1	
16	Bayer Oy	Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc giải phóng hoạt chất tại tử cung (chứa chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	3681/06.08.00.04/2015	03/08/2015	26/03/2018	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	1	
17	Les Laboratoires Servier Industrie - Gidy	905 route de Saran, Gidy, 45520, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); thuốc cốm pha hỗn dịch/dung dịch uống; vi cốm (microgranules); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản).	EU GMP	HPF/FR/66/2016	18/03/2016	27/11/2018	French National Agency for Medicine 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
18	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	Sản phẩm: Dung dịch tiêm Octreotide Acetate Omega 100mcg/ml (Octreotide acetate 100mcg/ml) Tên tại Việt Nam: DBL Octreotide 0.1mg/ml	PIC/S GMP	61746	06/11/2015	06/11/2016	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
19	Ginsana SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	Sản phẩm: Thuốc sirô Pharmaton Kiddi.	PIC/S-GMP	16-0568	22/03/2016	16/10/2017	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
20	Biomedica spol. S r.o	Biomedica, spol s r.o. divize Horatev, Horatev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột.	EU-GMP	sukls149394/2014	13/03/2015	17/10/2017	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	1	
21	Schering-Plough Labo NV	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén.	EU GMP	BE/GMP/2015/111	08/03/2016	03/12/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	1	
22	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland	* Thuốc không vô trùng chứa chất có hoạt tính hóa học: Viên nang cứng; viên nén.	EU GMP	9409	27/11/2015	10/07/2018	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
23	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất)	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit	EU -GMP	HPF/FR/238/2014	30/10/2014	29/08/2017	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
	Baxter SA (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lò)	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium		EU GMP	BE/GMP/2015/118	23/02/2016		Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
24	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	Sản phẩm: Viên nén bao phim DuoPlavin (Clopidogrel 75mg; Acetylsalicylic acid 75mg hoặc 100mg)	EU-GMP	06/15/87619	29/04/2015		National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									1	2
25	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Sản phẩm: Dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền Tavanic 5mg/ml (lọ 50ml: 250mg Levofloxacin; lọ 100ml: 500mg Levofloxacin).	EU-GMP	DE HM 104; DE HM 105	28/08/2014		Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
26	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Hochst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	Sản phẩm: Thuốc tiêm dạng bút Lantus (Insulin glargine 300 IU/3ml). Tên tại Việt Nam: Lantus Solostar.	EU-GMP	02/15/8539 6	26/02/2015		EMA European Medicines Agency	1	
27	Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A.	Rua da Tapada Grande, no. 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	F036/S1/MH /001/2016	25/01/2016	16/10/2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1	
28	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	PO BOX 3068, 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47402, United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch.	EU-GMP	UK GMP 18058 Insp GMP 18058/1036 7-0010	08/08/2014	14/04/2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	
29	Janssen Cilag Manufacturing LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Portorico, 00778-9, USA	Sản phẩm: Viên nén giải phóng kéo dài Concerta (Methylphenidate HCL: 18mg, 27mg, 36 mg và 54 mg).	US-GMP	11-0155-2016-03-VN	12/09/2015	12/09/2017	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	AndersonBrecon Inc. (Cơ sở đóng gói)	4545 Assembly Drive, Rockford, Illinois 61109 USA								
30	Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd.	26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống: viên nén; viên nang. * Thuốc tiêm: Dung dịch thuốc tiêm; Thuốc đông khô để pha dung dịch tiêm truyền; Thuốc tiêm bột. * Thuốc dùng ngoài: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Aerosols; Miếng dán ngoài da. * Thuốc chứa hormon sinh dục.	PIC/S-GMP	2016-D1-0870	14/03/2016	16/02/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea		2
31	Lilly France - Fegersheim	Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học.	EU GMP	HPF/FR/46/2 016	19/02/2016	23/10/2017	French National Agency for Medicine 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