

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

Đợt 52

(Theo công văn số 16256 /QLD-CL ngày 12/10/2017 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	Novartis (Bangladesh) Limited, Tongi Plant	Cherag Ali Market, 1711 Gazipur, Tongi, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén.	EU GMP	INS-481862-0006-010	10/09/2016	30/09/2018	Federal Office for Safety in Health Care, Austria		2
2	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc hít; thuốc phun mù; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào)	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2016_0050	17/08/2016	25/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
3	GlaxoSmithKline manufacturing S.P.A	Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột chứa cephalosporin.	EU-GMP	IT/45-1/H/2017	28/03/2017	16/12/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
4	BIOSE INDUSTRIE	24 avenue Georges Pompidou, AURILLAC, 15004, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/cốm pha hỗn dịch uống. * Thuốc sinh học: Lactobacillus.	EU GMP	HPF/FR/132/2017	12/05/2017	06/12/2017	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
5	Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L	Via Fratelli Bandiera, 26-80026 Casoria (NA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (hormon corticosteroid); thuốc bột. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng.	EU-GMP	IT/145-3/H/2016	20/06/2016	29/01/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
6	DMS Farmaceutici S.P.A	Via Provinciale Per Lecco, 78-22038 Tavernerio (CO), Italy	Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc đạn	EU GMP	IT/90-1/H/2017	19/05/2017	08/02/2020	AIFA Italian Medicines Agency	1	
7	Chanelle Medical	Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm	EU-GMP	14510/M688	03/05/2017	16/12/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									1	2
8	Bipso GmbH (Cơ sở sản xuất)	Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Germany	* Sản phẩm: Venofer 20mg/ml solution for injection	PIC/S GMP	15008019	16/12/2015		Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
	Vifor (International) Inc (Cơ sở xuất xưởng)	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland								
9	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Bardez, Goa - IN 403 513, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bán rắn; viên nén; viên nén bao phim	EU GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 33881/1205 18-0004	12/05/2016	17/02/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
10	Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở sản xuất)	770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA	Sản phẩm: Vắc xin VARIVAX® (Varicella Virus Vaccine Live - Oka/Merck)	US-cGMP	MNP5-S84B WHO	18/01/2017	17/01/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Jubilant HollisterStier LLC (Cơ sở sản xuất dung môi)	3525 North Regal Street Spokane, Washington, U.S. 99207								
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Waarderweg, 39, 2031 BN, Haarlem, The Netherland								
11	Probiotec Pharma Pty Limited	83 Cherry Lane Laverton North Vic 3026, Australia	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (gel, thuốc mỡ); viên nang cứng, viên nén, thuốc bột; thuốc cốm.	PIC/S-GMP	MI-2016-LI- 09294-1	17/08/2017	01/09/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
12	Saga Laboratories Ltd	Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sannand District, Ahmedabad - 382210, Gujarat, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột và thuốc cốm pha hỗn dịch uống, viên nén (Thuốc được sản xuất tại Block 1 địa chỉ trên)	EU GMP	MT/004HM/ 2017	27/01/2017	21/09/2019	Medicines Authority of Malta (MAM)		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
13	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	ES/101HV/15	16/06/2015	14/04/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain		2
	F.Hoffmann - La Roche Ltd. (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		PIC/S-GMP	17-0015	03/04/2017		Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
14	RECIPHARM FONTAINE	Rue des Près Potets 21121 Fontaine Les Dijon, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	HPF/FR/151/2017	06/06/2017	31/07/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
15	Genfarma Laboratorio, S.L	Avda. De la Constitucion, 199, poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU GMP	ES/176HV/16	28/11/2016	16/12/2017	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	
16	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.	Sancaklar 81100, Duzce-Turkey	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc xịt, siro thuốc, hỗn dịch uống; thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc kem; thuốc mỡ; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao; viên nén kháng dịch vị; viên nang kháng dịch vị. * Thuốc chứa kháng sinh cephalosporin: viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống.	EU GMP	BG/GMP/2015/058	20/01/2015	27/11/2017	Bulgarian Drug Agency		2
17	Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.	Sanabria 2353 and Santo Tome 4340 - Autonomous City of Buenos Aires, Argentina	* Thuốc không vô trùng, không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam, không chứa chất độc tế bào, không chứa hormon: Thuốc dạng lỏng; thuốc bán rắn.	PIC/S-GMP	2015/4508-INAME-877	01/11/2015	01/11/2017	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		2
18	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 sulfate 4,4mg; Gotu Kola 15mg).	PIC/S-GMP	2013202000001017	08/02/2017	08/02/2018	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		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
19	Gracure Pharmaceutical Ltd.	E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; sirô uống; hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	OGYÉI/1827 1-6/2017	27/07/2017	02/06/2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary		2
20	Egis Pharmaceuticals Plc.	Bökényföldi út 118-120., Budapest, 1165, Hungary	* 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; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/9138-8/2016	03/08/2016	25/03/2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	1	
21	Catalent France Beenheim SA	74 rue Principale, Beenheim, 67930, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc bán rắn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU GMP	HPF/FR/128/2017	11/05/2017	15/12/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
22	Meditop Gyogyszeripari Kft. / Meditop Pharmaceutical Ltd.	Ady Endre u. 1., Pilisborosjenő, 2097, Hungary	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	OGYÉI/2768 1-7/2017	27/06/2017	10/05/2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	1	
23	Fu Yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 95-1, Daliao Rd., Ruifang Dist., New Taipei City 224, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc kem; thuốc mỡ; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén; viên nang.	PIC/S-GMP	3702	23/05/2017	27/12/2019	Taiwan Ministry of Health and Welfare		2
24	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ.	EU GMP	13650/M23 5	09/02/2017	19/08/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
25	Bipso GmbH	Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen, Germany	* 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.	EU GMP	DE_BW_01_GMP_2017_1007	31/05/2017	27/10/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	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
26	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	* Dạng bào chế lỏng: Dung dịch tiêm; Bơm tiêm đóng sẵn.	PIC/S GMP	16-2110	30/01/2017	16/11/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
27	DHP Korea Co.,Ltd	50 Osongsaengmyeong 6-oro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chucheongbuk-do, Republic of Korea	Dung dịch nhỏ mắt	PIC/S GMP	2017-G1-0475	21/02/2017	12/02/2020	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea		2
28	Pierre Fabre Medicament Production	Aquitaine Pharrm International 1, Avenue du Bearn 64320 IDRON, France	Sản phẩm: Bột pha dung dịch tiêm Velcade (Bortezomib 3,5mg)	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	
	Cs đóng gói và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium		EU GMP	BE/GMP/2015/036	16/06/2015	13/03/2018	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
29	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 hít (dạng cứng), viên nén tan trong miệng, viên nén nhai, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	2017-D1-0659	03/03/2017	22/01/2020	Korean Food and Drug Safety - Gyeongin Regional Office		2
30	Baxter Healthcare Corporation	Route 3 Km, 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784 USA	Sản phẩm: Dạng bào chế lỏng để hít Forane (Isoflurane, USP) Liquid for Inhalation, 100ml Tên tại Việt Nam: Aerrane	US-GMP	03-0054-2016-01-VN	28/03/2016	28/03/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
31	Aeropharm GmbH	Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany (* Cách ghi khác: Francois-Mitterrand-Allee 1, D-07407 Rudolstadt, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt; * Thuốc không vô trùng: thuốc phun mù; thuốc bột hít(bao gồm thuốc đã lắp thiết bị).	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2017_0018	20/01/2017	03/11/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									1	2
32	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG	Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng (thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU GMP	INS-480020-0098-001 (10/10)	30/01/2017	21/11/2019	Federal Office for Safety in Health Care (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen), Austria	1	
33	Cenexi - Fontenay Sous Bois	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay sous Bois, 94120, France	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa sulfonamides). *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (chứa sulfonamides); thuốc đặt; viên nén (chứa sulfonamides).	EU-GMP	HPF/FR/168/2017	26/07/2017	23/03/2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
34	Patheon Manufacturing Services, LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC, NC 27834, USA	*Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô - Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng ; viên nén; thuốc cốm.	EU GMP	NL/H 15/1005102 A	10/12/2016	06/11/2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	1	
35	Adare Pharmaceuticals SAS - Houdan	Route de Bû, La Prévôté, Houdan,78550, France	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc bột; * Thuốc sinh học: thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống); Sản phẩm: Lacteol 340mg (Lactobacillus fermentum và Lactobacillus delbruekii 10 tỷ)	EU GMP	HPF/FR/160/2016	11/07/2016	24/03/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
36	Acme generics LLP	Plot No.115, Industrial Area, Davni, Tehsil Nalagarh, Dist Solan, Himachal Pradesh, 174101, India	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén (bao gồm thuốc có chứa hoạt chất có hoạt tính hormone)	EU GMP	OGYÉI/1235 1-6/2016	07/12/2016	24/09/2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary		2
37	B.Braun Melsungen AG	Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	DE_BE_01_G MP_2016_0 027	21/06/2016	10/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									1	2
38	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia	*Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Dung dịch thể tích lớn; *Thuốc không vô trùng: dung dịch thẩm phân máu.	PIC/S-GMP	486/16	21/10/2016	21/04/2019	National Pharmaceutical Control Bureau - Malaysia		2
39	Lek farmacevtska družba d.d. (Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (hoặc cách ghi khác: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Prostaglandin/ Cytokines; chất độc tế bào/chất kim tế bào: trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib; chất ức chế miễn dịch); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, chất độc tế bào/ chất kim tế bào: trastuzumab, rituximab, erlotinib, enzalutamid, afatinib, ibrutinib). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon), . * Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học. * Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Voltaren 75mg/3ml	EU GMP	450-16/2017-11	20/04/2017	09/06/2019	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	1	
40	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	* Thuốc vô trùng: + 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). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm sinh học: + Chế phẩm miễn dịch + Chế phẩm công nghệ sinh học + Chế phẩm tách chiết từ người, động vật	EU-GMP	BE/GMP/2017/001	18/04/2017	26/01/2020	Belgian Federal Agency for Medicines and Health Products (AFMPS)	1	
41	S.C. Antibiotice S.A.	Str. Valea Lupului nr. 1, Iasi, Jud. Iasi, cod 707410, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (kháng sinh nhóm penicillins; cephalosporin; các kháng sinh khác); viên nén bao phim; dạng bào chế bán rắn; viên đạn; viên nén.	EU-GMP	040/2017/RO	11/08/2017	27/04/2020	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	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
			* Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bào chế bán rắn.		040/2017/RO	11/08/2017	30/04/2018			
42	FARMAK JSC	Frunze Street 74, Kiev, 04080, Ukraine	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả sản phẩm chứa hormone): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc dùng ngoài	EU-GMP	UP/I-530-10/15-03/04	30/12/2015	13/11/2018	Agency for Medicinal Product and Medical Devices, Croatia		2
43	FARMAK JSC	Frunze Street 74, Kiev, 04080, Ukraine	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc bột, thuốc cốm	EU-GMP	UP/I-530-10/15-03/02	24/07/2015	29/05/2018	Agency for Medicinal Product and Medical Devices, Croatia		2
44	Bio Products Laboratory Limited	Dagger Lane, Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: các sản phẩm từ máu	EU-GMP	UK MIA 8801 Insp GMP/GDP/IMP 8801/18235-0025	31/10/2016	08/08/2019	United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	1	
45	Kedrion S.P.A	S.S.7 Bis Km. 19,5 - 80029 Sant' Antimo (NA), Italy	* Thuốc vô trùng là các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: Các sản phẩm máu	EU-GMP	IT/92-5/H/2017	19/05/2017	15/07/2019	AIFA Italian Medicine Agency	1	
46	Facta Farmaceutici S.P.A.	Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. NICOLO' A TORDINO) - 64100 Teramo (TE), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, penem.	EU-GMP	IT/193-1/H/2016	12/08/2016	19/01/2019	AIFA Italian Medicines Agency	1	
47	Leo Pharma A/S	Industriparken 55, Ballerup, 2750, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; acid fusidic vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DK H 00088017	23/06/2017	05/04/2020	Danish Medicines Agency, Denmark	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
48	Lilly Del Caribe, Inc.	12.6 km, 65th Infantry Road, Carolina, PR00985 Carolina, Puerto Rico, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	ES/030HV/17	10/03/2017	30/04/2018	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
49	Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất)	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, EE.UU./U.S.A.	* Sản phẩm: Hỗn dịch tiêm Humilina 30:70 100 UI/ml (Tên tại Việt Nam: Humulin 70/30).	EU GMP	2017/01636	21/06/2017	21/06/2018	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
	Lilly, S.A. (Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng)	Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spain								
50	Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất)	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, EE.UU./U.S.A.	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm Humilina Regular 100 UI/ml. Tên tại Việt Nam: Humulin R	EU GMP	2017/01635	21/06/2017	21/06/2018	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
	Lilly, S.A. (Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng)	Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spain								
51	Eli Lilly and Company (Cơ sở sản xuất)	Lilly Corporate Center., Indianapolis, Indiana 46285, EE.UU./U.S.A.	* Sản phẩm: Hỗn dịch tiêm Humulina NPH 100 UI/ml (Tên tại Việt Nam: Humulin N).	EU GMP	2017/01634	21/06/2017	21/06/2018	Spanish Agency of Drugs and Health Products (AEMPS)	1	
	Lilly, S.A. (Cơ sở đóng gói, dẫn nhãn và xuất xưởng)	Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Spain								
52	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng	EU GMP	DE_BY_04_GMP_2017_0016	21/02/2017	09/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern)	1	
53	BCWORLD PHARM CO., LTD	872-23, Yeojunam-ro, Ganam-eup, Yeosu-si, Gyeonggi-do, Korea	* Viên nén, viên nang cứng. * Thuốc tiêm bột; Dung dịch thuốc tiêm; Thuốc tiêm đông khô;	PIC/s-GMP	2017-D1-0357	07/02/2017	09/01/2020	Gyeongin Regional Commissioner Food and Drug Administration, Korea		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
54	Daihan pharm. Co., Ltd	77, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc tiêm: dung dịch tiêm; thuốc bột pha tiêm chứa Cephalosporin, dung dịch tiêm truyền. * Dung dịch dùng ngoài.	PIC/s-GMP	2017-D1-2559	05/09/2017	31/12/2017	Gyeongin Regional Commissioner Food & Drug Administration, Korea		2
55	Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited	Plot No. 14, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, 560058 Karnataka, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm (chứa Penicilin, Cephalosporin); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP	263b/17	13/07/2017	18/11/2019	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		2
56	Xepa-Soul Pattinson (M) Sdn Bhd	Lot 1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai * Thuốc không vô trùng: - Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nén, viên nang cứng, thuốc bột. - Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nang cứng, thuốc bột. - Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -lactam: viên nang cứng; dung dịch thuốc uống; dung dịch thuốc dùng ngoài; thuốc bán rắn, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S	107/17	16/03/2017	16/06/2019	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia		2
57	Sanofi Pasteur-Marcy L'etoile	1541 Avenue Marcel Merieux, Marcy L'Etoile, 69280 France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: Các chế phẩm từ máu; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU -GMP	HPF/FR/188/2016	01/12/2016	28/04/2019	French National Drug and Health Products Safety Agency (ANSM)	1	
58	S.C. Laropharm S.R.L.	Șos. Alexandriei nr. 145A, Comuna Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén; dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	025/2017/RO	11/05/2017	28/02/2018	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1	
59	Venus Remedies, Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bột (chứa Cephalosporin; Carbapenem). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	FI042/MH/001/2017	28/07/2017	26/05/2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		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
60	Medreich Limited Unit 1	12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore, IN 560-049, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; sirô khô đóng túi.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0009	20/02/2017	12/01/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
61	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, Chengalped District, Tamil Nadu, IN-603 202, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột khô pha hỗn dịch uống. * Thuốc sinh học: sản phẩm chứa beta-lactum	EU-GMP	UK GMP 31201 Insp GMP 31201/3490 94-0007	13/07/2015	18/05/2018	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
62	Takeda Austria GmbH	St. Peter-Strabe 25, 4020 Linz, Austria	* 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: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-480050-0100-001 (2/3)	20/02/2017	29/09/2018	Austrian Federal Office for Safety in Health Care	1	
63	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên bao tan trong ruột; viên giải phóng kéo dài; viên nén phân tán.	EU-GMP	UK GMP 21635 Insp GMP 30937/3404 21-0006	12/06/2017	25/01/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
64	Novartis Pharma Produktions GmbH	Novartis Pharma Produktions GmbH Öflinger Str. (hoặc Oflingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên bao phim.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_0022	03/03/2017	12/10/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
65	Salutas Pharma GmbH	Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất ức chế miễn dịch); viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả các sản phẩm chứa chất kim tế bào, chất ức chế miễn dịch và chất có hoạt tính nhạy cảm cao khác).	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2017_0020	19/05/2017	03/03/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
66	IDT Biologika GmbH (cơ sở sản xuất)	Am Pharmapark, 06861 Dessau -Rosslau, Germany	* Sản phẩm: - Zarzio solution for injection or infusion (Filgrastim 0,30 mg/ 0,5 ml; Filgrastim 0,48 mg/ 0,5 ml); Tên lưu hành tại Việt Nam: Dung dịch tiêm Zarzio (Filgrastim 0,30 mg/ 0,5 ml; Filgrastim 0,48 mg/ 0,5 ml)	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2016_0025	24/08/2016		Cơ quan thẩm quyền Đức	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHÓM THUỐC	
									1	2
	Sandoz GmbH - BP Schafotenau (cơ sở đóng gói thứ cấp)	Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen, Austria	0,30 mg/ 0,5 ml; Fligrastim 0,48 mg/ 0,5 ml).	EU-GMP	INS-481925-0058-001	27/06/2017	06/11/2018	Austrian Federal Office for Safety in Health Care		
	Sandoz GmbH (cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrasse 10 6250 Kundl, Austria		EU GMP	INS-481922-0067-001	30/09/2016		Austrian Federal Office for Safety in Health Care		
67	Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co. KG	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany. (Cách ghi khác: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Chế phẩm máu (sản phẩm dẫn chất từ huyết tương); sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (chứa chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2016-0077	01/07/2016	30/06/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
68	Alcon Research Ltd.	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, United States of America	* Sản phẩm: Systane Ophthalmic solution (Propylene glycol 0,3%, Polyethylene glycol 400 0,4%). * Sản phẩm: Azopt (brinzolamide 1%) ophthalmic suspension. * Sản phẩm: Pataday (Olopatadine 0,2%) ophthalmic solution 2,5 mL. * Sản phẩm: Vigamox (Moxifloxacin 0,5%) ophthalmic solution.	U.S. cGMP	QWM-77MU	01/08/2017	31/07/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
			WEF2-MDYQ		02/08/2017	01/08/2019				
			M9J7-EREJ		14/07/2017	13/07/2019				
			2ZX7-646R		11/07/2017	10/07/2019				

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: Systane Ultra Lubricant Eye drops 10 mL (sterile) (Polyethylene glycol 400 0,4%, Propylene glycol 0,3%).		07-0158-2015-08-VN	08/11/2015	08/11/2017			
69	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm truyền Levofloxacin 5mg/ml (Levofloxacin - Hemihydrate 512,46 mg) Tên tại Việt Nam: Fanlodo.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0086	04/09/2015	30/07/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Biokanol Pharma GmbH (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany		EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_0001	10/01/2017		Cơ quan thẩm quyền Đức		
70	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany	Sản phẩm: dung dịch thuốc tiêm Pleomix-Alpha 600 mg (Alpha-Lipoic acid 600mg/24ml) Tên tại Việt Nam: Deplin 600 mg	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2015_0086	04/09/2015	30/07/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Biokanol Pharma GmbH (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng)	Kehler Str. 7, 76437 Rastatt,, Germany		EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2017_0001	10/01/2017		Cơ quan thẩm quyền Đức		
71	Demo Sa Pharmaceutical Industry	21st Km National Road Athens - Lamia, Krioneri Attiki, 14568, Greece Cách ghi khác: - 21 st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Greece; - 21st km National Road Athens - Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Greece.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô; thuốc rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm beta lactam. + 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.	EU - GMP	38710/22-5-2017	26/06/2017	12/04/2020	National Organization for Medicines, Greece	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
72	Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk (Cơ sở sản xuất)	Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm, truyền và hít Gernebcin 80mg/2mL (Tobramycin 80mg/2ml) (Tên lưu hành tại Việt Nam: Medphatobra 80, SĐK: VN-19091-15).	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2015_0019	06/07/2015	05/02/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	medphano Arzneimittel GmbH (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Maienbergstraße 10-12, 15562 Rüdersdorf, Germany		EU-GMP	DE_BB_01_GMP_2017_1008	18/08/2017				