

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

Đợt 59

(Theo công văn số 17220/QLD-CL ngày 06/09/2018 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	NHOM THUỐC	
									1	2
1	TTY Biopharm Company Limited Chung Li Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, thuốc kem);	PIC/S-GMP	4374	21/05/2018	30/09/2019	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		2
2	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L	Cơ sở sản xuất: Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italia.	* Sản phẩm: Daytrix (1g/3,5 ml bột và dung môi dùng cho dung dịch tiêm bắp)	EU GMP	CPP/2018/337	22/01/2018		Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
		Cơ sở kiểm tra chất lượng: Via Ludovico Ariosto, 17-18038 Sanremo (IM) Italia								
3	Bipso GmbH (Cơ sở sản xuất)	Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Germany	* Sản phẩm: Venofer 20mg/ml solution for injection	EU-GMP	DE_BW_01-GMP_2017_1098	20/12/2017	10/11/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
	Vifor (International) Inc (Cơ sở xuất xưởng)	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland		PIC/S GMP	No.17-0275	13/02/2017				
4	Pharbil Pharma GmbH (Cơ sở sản xuất)	Pharbil Pharma GmbH Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld, Germany	* Sản phẩm: Viên đặt trực tràng Pentasa (Mesalazine 1g).	EU-GMP	DE_NW_02-GMP_2017_0003	17/01/2017	25/05/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Ferring International Center SA (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng)	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland		PICs GMP	No.17-0474	06/03/2017		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	NHOM THUỐC	
									1	2
5	Ranbaxy (Malaysia) Sdn. Bhd.	Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm.	PIC/S-GMP	KKM/NPRA. PKP/600-2/5	09/04/2018	10/08/2020	Malaysia National Pharmaceutical Control Bureau		2
6	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey N. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên bao phim Admenta (Memantine 5mg, 10mg); + Viên bao phim Arizil (Donepezil 5mg, 10mg); + Viên nang cứng Gabantin 300 (Gabantin 300mg); + Viên nén bao tan trong ruột Encorate (Sodium valproate, valproic acid 200mg, 300mg); + Viên bao giải phóng có kiểm soát Encorate Chrono (Sodium valproate, Valproic acid 200mg, 300mg); + Viên nén Zeptol (Carbamazepine 200mg) + Viên bao phim Clofranil (Clomipramine 25mg); + Viên nén bao phim Levenium (Levetiracetam 250, 500mg, 750mg, 1000mg); + Viên nang cứng Maxgalin (Pregabalin 75mg, 150mg); + Viên bao tan trong ruột Mesacol (Mesalamine 400mg); + Viên nén bao phim Mirtaz (Mirtazapine 15mg, 30mg); + Viên nén hòa tan nhanh Oleanz Rapitab (Olanzapine 5mg, 10mg) + Viên nén bao tan trong ruột Pantasun (Pantoprasole 20mg, 40mg); + Viên nén Parkizol (Pramipexole 0.25mg, 1mg); + Viên nang cứng Prodep (Fluoxetine 20mg); + Viên nén Sunirovel (Irbesartan 150mg, 300mg); + Viên nén Sunirovel H (Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg); + Viên nén bao phim Suncardivas (Carvedilol 12,5mg, 6,25mg); + Viên nén bao phim Sunoxitol (Oxcarbazepine 150mg, 300mg);	PIC/S-GMP	034/2018/GMP	04/06/2018	26/11/2018	State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		2
7	Guju Pharm. Co., Ltd.	5, Deokjeoljegi-gil, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột. * Thuốc tiêm: Dung dịch; bột đông khô pha tiêm. * Thuốc uống dạng lỏng: Sirô; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S-GMP	2018-D1-0306	05/02/2018	17/02/2019	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, 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	NHOM THUỐC	
									1	2
8	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma cross roads, D P Pally, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad, IN-500 043, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU - GMP	UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187 772-0005	19/06/2017	09/01/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
9	Orion Corporation (hoặc Orion Oyj hoặc Orion pharma) (Cơ sở sản xuất)	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360 (hoặc 20360), Finland	* Sản phẩm: Viên nang cứng Temodal Capsule (Temozolomide 5mg, 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg)	EU-GMP	7038/06.08.00.04/2017	04/12/2017	03/12/2018	Finnish Medicines Agency, Inspectorate	1	
	Schering-Plough Labo NV (Cơ sở đóng gói)	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium		EU GMP	BE/GMP/2015/111	08/03/2016		Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
10	S.M.B. Technology SA	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén.	EU-GMP	BE/GMP/2018/036	22/05/2018	30/03/2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	1	
11	Atabay Kimya San. ve Tic. A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bölgesi, 4. Kısım Sakarya Caddesi No:28, Gebze / Kocaeli, Turkey	* Thuốc uống chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang.	PIC/S GMP	TR/GMP/2018/109	31/05/2018	02/2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)		2
12	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin 1-gil, Songak-eup Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn. * Thuốc tiêm: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Carbapenem. * Dung dịch thuốc nhỏ mắt. * Dung dịch thuốc uống. * Thuốc hít.	PIC/S-GMP	2018-G1-0954	17/05/2018	06/07/2019	Daejeon Regional Food and Drug Administration, Korea		2
13	JW Shinyak Corporation	88-24 Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nang; thuốc bột; sirô khô. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; lotion, thuốc nhỏ tai; thuốc nhỏ mũi; hỗn dịch xịt mũi. * Thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2018-D1-1161	23/05/2018	18/05/2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, 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	NHOM THUỐC	
									1	2
14	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre, 14, Lejona-Leioa, 48940 Vizcaya, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); viên nén bao đường; viên nén bao phim; thuốc cổm; viên nén (bao gồm cả chứa hormon và chất có hoạt tính hormon).	EU-GMP	ES/064HVI/18	31/05/2018	15/03/2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	
15	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	41-15 Osongsaengmyeong 5-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc tiêm; viên nén; viên nang.	PIC/S-GMP	2018-G1-1148	20/06/2018	27/03/2019	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea		2
16	Italpharmaco S.A. (Cơ sở sản xuất)	C/san Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas 28108 Madrid, Spain	* Sản phẩm: Dung dịch uống Ferlatum (sắt protein succinylat 800mcg).	EU GMP	ES/003HVI/18	16/01/2018	17/12/2018	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	
	CIT S.r.l (Cơ sở đóng gói)	Via Primo Villa, 17-20875 Burago di Molgora (MB), Italia		EU GMP	IT/187-1/H/2016	08/08/2016		Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
17	"Liqvor" CJSC	Yerevan 0089, Kochinyan Str., number 7/9, Republic of Armenia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch tiêm Neurotop FL - Ethylmethylhydroxypyridine succinate);	PIC/S GMP	091/2016/S AUMP/GMP	10/01/2017	02/12/2019	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)		2
18	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, USA	* Sản phẩm: + Viên nén bao phim Atozet 10mg/10mg (Ezetimibe/atorvastatin 10mg/10mg); + Viên nén bao phim Atozet 10mg/20mg (Ezetimibe/atorvastatin 10mg/20mg).	US-GMP	JSFN-XG5S; H9M6-SED3	02/10/2017; 23/10/2017		United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHOM THUỐC	
									1	2
	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore		PIC/S GMP	MLMP13000 01	11/09/2017	09/09/2018	Health Sciences Authority (HSA), Singapore		
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands		EU GMP	NL-H15/100668 9	21/12/2015		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
19	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Etopul 15mg (Erlotinib 150mg)	PIC/S - GMP	2017-G1-1099	12/05/2017		Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea		2
20	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Sản phẩm: + Thuốc bột đông khô pha tiêm Allipem 500mg (Pemetrexed 500mg); + Thuốc bột đông khô pha tiêm Allipem 100mg (Pemetrexed 100mg).	PIC/S - GMP	2018-G1-0970 2018-G1-0969	21/05/2018		Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea		2
21	URSAPHARM Arzneimittel GmbH	Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, thuốc bán rắn; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch nhỏ mắt, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng thuốc bán rắn; viên nén; cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn.	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2018_0009	04/04/2018	15/03/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
22	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối dạng bán rắn; * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel); thuốc đạn; miếng dán ngoài da	EU GMP	4.1.2-2018-044305	11/06/2018	30/12/2018	Sweden Medical Products 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	NHOM THUỐC	
									1	2
23	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất LHRH Agonist). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antieostrogen).	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/IMP 17901/10117- 0036	19/12/2017	01/11/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	
24	Alcon Research Ltd.	6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, United States of America	* Sản phẩm: Natacyn 5% (Natamycin ophtalmic suspension)	U.S. cGMP	6EFX-7D8A	13/03/2018	12/03/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
25	Orion Corporation/Orion Oyj/Orion pharma	Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền; dung dịch dùng trong bàng quang; dung dịch dùng trong niêm mạc miệng. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch đậm đặc thể tích nhỏ để pha tiêm, tiêm truyền * Thuốc không vô trùng: thuốc uống nhỏ giọt dạng lỏng, viên nén (bao gồm cả viên nén chứa sulphonamide), viên nén bao phim, thuốc bột hít.	EU-GMP	2258/06.08.00.04/2018	27/03/2018	31/03/2020	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	1	
26	Thymoorgan Pharmazie GmbH (Cơ sở sản xuất)	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	* Sản phẩm: + Thuốc bột đông khô pha tiêm Vammybivid's (Vancomycin 1g). + Thuốc bột đông khô pha tiêm Vammybivid's (Vancomycin 500mg).	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2017_1002	19/06/2017	15/03/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Sanavita Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Lohstrasse (hoặc Lohstraße) 2, 59368 Werne, Germany			DE_HE_01_GMP_2017_1054	28/01/2018				
27	Laboratorios Francisco Durban, S.A	Poligono Industrial La Redonda, C/IX, no 2, El Ejido, 04710 (Almeria), Spain	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	ES/087HV/18	17/07/2018	05/10/2020	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHOM THUỐC	
									1	2
28	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.	EU-GMP	NCF/1823/01/CAT	11/05/2018	06/03/2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	1	
29	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, Biruliskiu k., Kauno r.sav., Lithuania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * Thuốc được liệu, * Thuốc vi lượng đồng căn.	EU GMP	LT/11H/2017	08/12/2017	29/09/2020	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	1	
30	Sanofi Winthrop Industrie - Tours	30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, 37100, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	2018/HPF/FR/072	30/03/2018	12/06/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
31	Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand Cedex 9, 63963, France	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm miễn dịch;	EU-GMP	2018/HPF/FR/021	17/01/2018	24/04/2020	European Medicines Agency	1	
32	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.,	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan (* Cách ghi cũ: 154, Kai-yuan Road, Hsin-ying (730), Taiwan, Republic of China)	* Thuốc không vô trùng: + Dạng thuốc lỏng: hỗn dịch, dung dịch. + Dạng thuốc bán rắn: mỡ, kem. + Dạng thuốc rắn: viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén, thuốc cốt, viên nang, thuốc đạn, gạc tẩm kháng sinh.	PICS GMP	4287	29/03/2018	11/12/2018	Food and Drug Administration, Tawain		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	NHOM THUỐC	
									1	2
33	Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	1, Kawashimatakeha- machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	* Sản phẩm: Viên nén Merislon Tablets 12mg (Betahistine Mesilate 12mg) (viên bán thành phẩm)	Japan- GMP	6096	28/02/2018	28/02/2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	1	
34	Laboratorios Bago S.A	Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja, Provincia de La Rioja, Argentina	* Sản phẩm: Bột pha tiêm Trifamox IBL 1500, Powder for Injection (Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin Natri vô khuẩn) 1000mg, sulbactam (dưới dạng sulbactam Natri vô khuẩn) 500mg)	PIC/S GMP	20132019 000343 18	15/05/2018	15/05/2019	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina		2
35	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	Site Progipharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	* Sản phẩm: Viên nén Tanganil (SDK: VD-26608-17)	EU-GMP	HPF/FR/300/ 2017	07/12/2017	15/09/2020	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
	Công ty TNHH Pierre Fabre Việt Nam (Cơ sở đóng gói)	Lô 1, đường 4A, khu công nghiệp Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam		WHO-GMP	398/GCN- QLD	22/06/2018		Cục Quản lý dược Việt Nam		
36	Sophartex (Cơ sở sản xuất)	21 Rue du Pressoir 28500 Vernouillet, France	* Sản phẩm: cốm pha hỗn dịch Ery Children 250 mg (Erythromycin dưới dạng Erythromycin ethyl succinat 250mg)	EU GMP	HPF/FR/115/ 2017	27/04/2017	12/09/2018	National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	1	
	Laboratoires Bouchara Recordati (Cơ sở xuất xưởng)	70, Avenue du General de Gaulle 92800 Puteaux, France		EU GMP	HPF/FR/41/2 017	26/02/2016		National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)		
37	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Khu vực 8, phường Nhơn Phú, Tp. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm trùng cuối: dung dịch thể tích lớn (100ml và lớn hơn, không bao gồm thuốc phóng xạ, sinh học, kháng sinh betalactam, chất có hoạt tính học môn, steroid và độc tế bào).	PIC/S GMP	MCOM1700 002	06/11/2017	07/05/2020	Health Sciences Authority (HSA), Singapore		2

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NHOM THUỐC	
									1	2
38	Bruschetti S.R.L	Via Isonzo 6-16147 Genova (GE), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroid, prostaglandins/cytokines). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả chế phẩm miễn dịch); Thuốc bán rắn chứa hóc môn hoặc chất có hoạt tính hóc môn (bao gồm cả corticosteroid); thuốc đặt; viên nén (bao gồm cả chế phẩm miễn dịch). * Chế phẩm sinh học: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt (inactivated bacterial vaccine).	EU GMP	IT/186-1/H/2017	27/09/2017	21/10/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
39	Pharmacia & Upjohn Company LLC	7000 Portage road, Kalamazoo, MI 49001, USA	* Thuốc bột pha dung dịch tiêm Solu-Medrol (methylprednisolone sodium succinate 40mg)	CPP U.S. cGMP	6YJ2-DBZ9	15/05/2018	14/05/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
40	Pharmacia & Upjohn Company LLC	7000 Portage road, Kalamazoo, MI 49001, USA	* Thuốc bột pha dung dịch tiêm Solu-Medrol (methylprednisolone sodium succinate 125mg)	CPP U.S. cGMP	NC9F-95WW	15/05/2018	14/05/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
41	Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: viên nén; viên nang cứng; thuốc cốm. * Thuốc tiêm: thuốc tiêm đóng sẵn syringe; thuốc bột pha tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2018-D1-1452	20/06/2018	27/04/2020	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea		2
42	Laboratorio Farmaceutico C.T S.R.L.	Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột và bột đông khô chứa kháng sinh nhóm Penicillin và nhóm Cephalosporin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU GMP	IT/111-1/H/2018	23/04/2018	22/09/2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
43	Abbott Biologicals B.V. (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Sản phẩm: + Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU GMP	NL/H 17/1014466 a	20/03/2017	2/2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	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	NHOM THUỐC	
									1	2
	Abbott Biologicals B.V. (Cơ sở sản xuất thành phẩm)	Veerweg 12, OLST, 8121AA hoặc "8121AA OLST", Netherlands			NL/H 15/1005176	18/01/2016	02/11/2016			
44	Phebra Pty Ltd	19 Orion Road, Lane Cove NSW 2066, Australia	* Sản phẩm: Cafnea Injection (Caffeine citrate injection 40 mg/2mL IV injection glass vial).	PIC/S GMP	MI-2018-LI-03655-1	27/03/2018	01/03/2021	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
				PIC/S GMP	18/0213	01/03/2018				
45	LTS Lohmann Therapie-Systeme AG (Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp)	Lohmannstr. 2, 56626 (hoặc D-56626) Andernach, Germany	* Sản phẩm: Miếng dán hấp thu qua da Neupro (Rotigotine 2,25 mg/5 cm2; 4,5 mg/10 cm2; 6,75 mg/15 cm2; 9,0 mg/20 cm2; 13,5 mg/30 cm2; 18 mg/40 cm2).	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2016_0024;	27/04/2016	12/11/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Aesica Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở đóng gói thứ cấp)	Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany		EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2016_0048;	20/04/2017		Cơ quan thẩm quyền Đức		
	Aesica Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở kiểm tra chất lượng)	Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany		EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2016_0047;	20/04/2017		Cơ quan thẩm quyền Đức		
	Aesica Pharmaceuticals GmbH (Cơ sở kiểm tra chất lượng)	Galileistraße 6, 08056 Zwickau, Germany		EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2017_1004;	15/11/2017		Cơ quan thẩm quyền Đức		
	UCB Manufacturing Ireland Limited (Cơ sở xuất xưởng)	Shannon Industrial Estate, Shannon, Co. Clare, Ireland		EU GMP	17472/M68 7	09/11/2017		Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland		

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	NHOM THUỐC	
									1	2
46	B.Braun Medical AG	Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm truyền; dung dịch thay thế huyết thanh; dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng; dung dịch rửa vết thương.	PIC/S-GMP, EU-GMP	No. 17-1980	13/10/2017	25/08/2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
47	Roche Diagnostics GmbH (Cơ sở sản xuất)	Sandhofer Strabe 116, 68305 Mannheim, Germany	* Sản phẩm: + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 100 mg/10 ml); + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Mabthera (Rituximab 500 mg/50 ml). + Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền Herceptin (Trastuzumab 150mg); + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Perjeta (Pertuzumab 420 mg/14ml).	EU GMP	DE_BW_01_GMP_2016_0119	04/11/2016	07/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	F. Hoffmann-La Roche Ltd (Cơ sở đóng gói)	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland (cách viết khác: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)		PIC/S GMP	No. 17-0015	03/04/2017		Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)		
48	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strabe 116, 68305 Mannheim, Germany	* 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. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng sản xuất bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a và methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta).	EU GMP	DE_BW_01_GMP_2016_0119	04/11/2016	07/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
49	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: thuốc cốt; viên nén; viên nang cứng; viên ngậm; siro khô. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; thuốc tiêm. * Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng; thuốc tiêm.	PIC/S GMP	2018-D1-1623	10/07/2018	25/04/2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
50	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Kishapura, Baddi-Nalgarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, In-173205, India	* Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn; thuốc uống dạng lỏng; thuốc hít phân liều.	EU-GMP	UK GMP 33881 Insp GMP 33881/3829 61-0010	08/01/2018	11/10/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		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	NHOM THUỐC	
									1	2
51	Aculife Healthcare Private Limited	Village - Sachana, Taluka - Viramgam, District - Ahmedabad - 382 150, India (Unit-5, Block Biotech (line 531) và Block LVP (line FL-521, line FL-522))	* 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. * Sản phẩm cụ thể: + Dung dịch tiêm Heparin 5000 IU/ml, ống 5 ml (Heparin Sodium); + Nhũ tương để tiêm truyền Quifol 10 mg/ml, ống 20 ml (Propofol); + Dung dịch tiêm truyền Nirliv 5 mg/ml, chai 100 ml (Levofloxacin hemihydrate tương đương Levofloxacin 500 mg).	PIC/S GMP	060/2017/GMP	17/10/2017	25/08/2020	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)		2
52	Ginsana SA	Via Mulini, 6934 Bioggio, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm.	PIC/S-GMP	18-0521	05/03/2018	12/10/2019	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	1	
53	Industria Farmaceutica Nova Argentina S.P.A.	Via G. Pascoli, 1 - 20064 Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn; thuốc đặt. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ động vật: Thuốc bán rắn. * Thuốc từ dược liệu: Thuốc bán rắn; thuốc đặt.	EU-GMP	IT/194-1/H/2017	26/10/2017	22/06/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
		Reparto Distaccato - Via Muoni, 15-20064 - Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột; viên nén. * Thuốc từ dược liệu: Thuốc bột; viên nén.							
		Reparto Distaccato - Via Muoni, 10-20064 - Gorgonzola (MI), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên ngậm; viên nén. * Thuốc từ dược liệu: Viên nén.							
54	Monico S.P.A	Via Ponte Di Pietra, 7-30173 Venezia (VE), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU GMP	IT/252-1/H/2016	17/10/2016	04/12/2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
55	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker SA	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén.	EU GMP	BE/GMP/2017/137	03/04/2018	30/11/2020	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	NHOM THUỐC	
									1	2
56	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. (* Cách ghi khác: <i>Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom</i>)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. Thuốc chứa Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; cốm pha hỗn dịch uống. * 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 4/3848-0035	18/12/2017	07/11/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	
57	Aspen Pharma Pty Ltd.	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mù; thuốc súc miệng; dung dịch dùng ngoài; thuốc mỡ, bột nhão.	PIC/S	MI-2017-LI-03557-1	29/01/2018	22/09/2020	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	1	
58	Swiss Pharmaceutical Co., Ltd (Xinshi plant)	No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan, R.O.C	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm dung dịch (sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối), thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai và nhỏ mũi (sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc mỡ, thuốc kem; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột, viên ngậm, thuốc cốm, thuốc bột và viên nang. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: + Thuốc bột, thuốc cốm, viên nang, + Thuốc bột pha tiêm.	PIC/S GMP	0424039(AP)	06/03/2018	10/02/2020	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		2
59	Suheung Co., Ltd.	61 Osongsaeangmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang mềm.	PIC/S GMP	2017-G1-1617	17/07/2017	18/06/2020	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea		2