

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 392 /QLD-CL

V/v công bố cơ sở sản xuất nước
ngoài đáp ứng GMP khi đăng ký lưu
hành tại Việt Nam (Đợt 01)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Phòng Đăng ký thuốc;
- Văn phòng Cục;
- Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.

Triển khai thực hiện quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Cục Quản lý Dược đã tổ chức thẩm định các hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Căn cứ kết quả thẩm định đánh giá, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Đợt 01) tại Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Dược (Địa chỉ: [http:// dav.gov.vn](http://dav.gov.vn) - Mục Đăng ký thuốc).

2. Công văn thông báo này được đính tại Bảng tin Văn phòng Cục Quản lý Dược trong thời gian 15 ngày kể từ ngày công bố.

3. Cục Quản lý Dược tiếp tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở sản xuất nước ngoài đã được công bố và tiến hành thông báo tới cơ sở khi có kết quả.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2018

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI
ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM - ĐỢT 1**

| STT | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Phạm vi chứng nhận (GCN GMP/ Giấy phép sản xuất) | Nguyên tắc GMP | GCN | Ngày cấp | Ngày hết hạn | Cơ quan cấp |
|-----|--|--|--|----------------|--------------|------------|--------------|--|
| 1 | Baxter Healthcare SA, singapore Branch | 2 Woodland ind park D Street 2 Singapore 189720 | Dây chuyền SX: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm | PIC/s-GMP | M00190 | 06/05/2003 | 06/05/2019 | HSA, Singapore |
| 2 | S.C.Magistra C&C S.R.L | B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania | * Dây chuyền SX: Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/ viên trứng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids) | EU-GMP | 030/2017 /RO | 22/05/2017 | 31/03/2020 | NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumania |



| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--------|--|------------|------------|---|
| 3 | Oncomed manufacturing a.s., Czech | Karásek 2229/1b Budova 02 Reckovice 62100 Brno, Czech | * Dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn, thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào; | EU-GMP | sukls9676 9/2017 | 07/9/2017 | 23/6/2020 | SUKL (State Institute for Drug Control), Czech Republic |
| 4 | Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH, Germany | TheaterstraBe 6 22880 Wedel Germany | * Xuất xưởng lô (Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc tiết trùng cuối; sản phẩm công nghệ sinh học; thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật); * Đóng gói cấp 2 | EU-GMP | DE_SH_01 _GMP_20 16_0049 | 12/12/2016 | 26/11/2018 | CQ Thẩm quyền Đức |
| 5 | Eisai Manufacturing Limited | European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK | *Dây chuyền SX thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim | EU-GMP | UK MIA 32301 Insp GMP /IMP 32301/72 6219- 0007 | 25/06/2018 | 22/06/2019 | MHRA, United Kingdom |
| 6 | S.C. Rompharm Company S.R.L | Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud.Ilfov, Rumani | *Dây chuyền SX: + Thuốc SX vô trùng và tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc vô trùng: Viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc nước uống, thuốc bột, thuốc cốm. | EU-GMP | 048/2017 /RO | 10/10/2017 | 25/08/2020 | NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani |

| | | | | | | | | |
|---|-------------------------|--|--|-----------|-----------------------|------------|------------|--|
| 7 | PT. Tunggal Idaman Abdi | Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl.Jend.Ahmad Yani No 7, Rawamangun , Jakarta Timur , Indonesia | * Thuốc tiêm chứa hormone giới tính và tránh thai thể tích nhỏ | PIC/s-GMP | 4146/CPO B/A/IV/14 | 14/04/2014 | 14/04/2019 | NADFC (National Agency for Drug and Food Control), Republic of Indonesia |
| 8 | Bieffe medital s.p.a | Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia | * Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn | EU-GMP | IT-55-1/H- 2017 | 03/04/2017 | 28/10/2019 | AIFA, Italy |
| 9 | Corden Pharma Latina | Via Del Murillo Km 2,800-04013 Sermoneta (Lt), Italy | Dây chuyền sản xuất: _ Thuốc vô trùng: + Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; thuốc đông khô chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; thuốc bột chứa penicillin và cephalosporin; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; _ Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa penicillin và cephalosporin; Viên nang cứng chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; Viên nén chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; Viên nén chứa cephalosporin; thuốc bột chứa penicillin và cephalosporin. | EU-GMP | IT/19- 1/H/2018 | 25/01/2018 | 21/04/2020 | AIFA, Italy |



| | | | |
|----|---------------------------------------|--|---|
| 10 | Reliance Life Science private Limited | R-282, T.T.C Area of M.I.D.C, Thane-Belapur Road, Rabale Navi Mumbai 400701, India | Vaccine tái tổ hợp/ thuốc: Dây chuyền tổng hợp, chiết xuất: bán thành phẩm; thuốc tiêm; dung dịch thể tích nhỏ pha tiêm; thuốc đông khô/ bột pha tiêm; Dây chuyền sản xuất, đóng gói: thuốc đông khô/ bột pha tiêm; |
|----|---------------------------------------|--|---|

ĐƠN VỊ ĐỀ XUẤT


Nguyễn Văn Việt

| | | | | |
|---------|---|------------|------------|---------------------------|
| WHO-GMP | NEW- WHO- GMP/CER T/KD/705 42/2018/ 11/24621 | 21/08/2018 | 20/08/2021 | FDA Maharashtra, India |
|---------|---|------------|------------|---------------------------|

LÃNH ĐẠO CỤC PHÊ DUYỆT

