

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**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 2**
(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày / /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
1	Esseti Farmaceutici S.R.L	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	IT/40-1/H/2018	21/10/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
2	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột pha hỗn dịch uống, viên nén; * Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc công nghệ sinh học: thuốc vô trùng chứa hoạt chất sinh học	EU-GMP	16649/M1013	02/06/2020	CQQL Dược Ireland (HPRA)	Không yêu cầu

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
3	PT. Sunthi Sepuri	JL. Raya Serang Km. 17, Cikupa Tangerang 15710, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng không chứa kháng sinh nhóm beta-lactam	PIC/S-GMP	4501/CPO B/A/IX/15	08/09/2020	CQQL Dược Indonesia (NADFC)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
4	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	HFW-H[Drug]23 3/06	26/07/2021	CQQL Dược bang Himachal Pradesh - Ấn Độ	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng của sản phẩm vô trùng tương ứng với sản phẩm dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam để công bố cho các dạng thuốc vô trùng
5	Minskindercaps U.V	Building 2, 26/3 Inzhenernaya Str., 220075 Minsk, Republic of Belarus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm		023/2016/GMP	28/02/2020	Bộ Y tế Belarus	Không yêu cầu
6	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone Indore Special Economic Zone Pithampur, Dist, Dhar (M.P.), Pincode 454 775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng,	India-GMP/WHO-GMP	UK-GMP 33881 Insp GMP 17350/5879 877-0006 hết hạn 19/4/2021	19/4/2021 (MHRA)	CQQL Dược Anh (MHRA)	Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra của CQQL Dược Ấn Độ và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm để xem xét công bố cho các dạng bào chế khác và thuốc tiêm

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
7	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột pha dung dịch uống	EU GMP	IT/GMP/E/6-2015 rev1	13/02/2018	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung: + Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính) + Bổ sung GCN GMP bản cập nhật
8	Farma Italia S.P.A,	Via Zamgbeletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italia	Viên nén Arcabose Friulchem	EU GMP	IT/265-1/H/2016	05/06/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
	Lamp San Prospero S.P.A,	Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero, Modena, Italia		EU GMP	IT/168-1/H/2016	02/05/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
9	Joint stock Company Grindeks	53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc mỡ, thuốc gel, viên nén; viên nén bao phim;	EU-GMP	ZVA/LV/2017/016H	04/07/2020	CQQL Dược Latvia	Không yêu cầu
10	Vianex S.A. – Plant C	16th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece	Sản xuất, đóng gói, thử nghiệm: * Thuốc vô trùng: thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	79257/13-10-2017	44086	CQQL Dược Hy Lạp	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi sản xuất thuốc ung thư (không thể hiện trên Giấy chứng nhận)
11	Lilly France	Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	Xuất xưởng: * Thuốc sản xuất vô trùng (thuốc hormon): thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học	EU-GMP	2018/HPF/FR/097	23/02/2021	CQQL Dược Pháp (ANSM)	Đề nghị cung cấp Báo cáo thanh tra để làm rõ phạm vi xuất xưởng thuốc ung thư (không thể hiện trên Giấy chứng nhận)
12	Eczacibasi Monrol Nukleer Urunler San. Ve tic A.S.	Tubitak Mam Technoparki Baris Mah. Dr.Zeki Acar Cad.No:1, Gebze-Kocaeli, 41470, Turkey	Thuốc phóng xạ: MON.IYOT-131 (dung dịch uống, nang cứng), MON.TEK 99Mo/99m TC - bình phát hạt nhân phóng xạ (dung dịch rửa giải)	EU-GMP/ PICs GMP	049/2017/R O (của Rumanie cấp); TR/GMP/2018/105 do CQQL Thổ cấp	31/07/2019 (Rumanie); 30/11/2020 (Thổ cấp)	CQQL Dược Rumania	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của CQQL Dược để công bố các dạng thuốc.

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
13	Haupt pharma Amareg GmbH - Đức	Donaustaufener Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): viên nang cứng, thuốc nước dùng ngoài, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén.	EU-GMP	DE_BY_05_GMO_2017_0024	12/07/2019	CQQL Dược Đức	Đề nghị bổ sung Hồ sơ tổng thể nhà máy đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP được in trên khổ giấy đủ lớn để có thể đọc rõ các sơ đồ (Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, Sơ đồ tổ chức, Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm chênh áp, cấp sạch, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế, Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước, Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính)
14	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, Amadora, 2700-327, Portugal	* 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 uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; pessaries.	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2017	11/05/2020	CQ Thẩm quyền Bỏ Đào Nha	Không yêu cầu
15	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodland industrial park D Street 2 Singapore 73778	Dây chuyền SX: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm	PIC/s-GMP	M00190	06/05/2019	CQQL Dược Singapore (HSA)	Không yêu cầu

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
16	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/R O	31/03/2020	CQQL Dược Rumani (NAMMD)	Không yêu cầu
17	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	sukls96769/2017	23/6/2020	CQQL Dược Séc (SUKL)	Không yêu cầu
18	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_2016_0049	26/11/2018	CQ Thẩm quyền Đức	Không yêu cầu

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
19	Eisai Manufacturing Limited	European Knowledge Centre Mosquito way Hatfield AL 10 9sn UK	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (đóng gói thứ cấp và chứng nhận lô) * Dây chuyền SX thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	UK MIA 32301 Insp GMP /IMP 32301/7262 19-0007	22/06/2019	CQQL Dược Anh (MHRA)	Không yêu cầu
20	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 tiệt 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/R O	25/08/2020	CQQL Dược Rumani (NAMMD)	Không yêu cầu
21	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	14/04/2019	CQQL Dược Indonesia (NADFC)	Không yêu cầu
22	Bieffe medital s.p.a	Via stelvio, 94-23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn	EU-GMP	IT-55-1/H-2017	28/10/2019	CQQL Dược Ý (AIFA)	Không yêu cầu

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
23	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	21/04/2020	CQQL Dược Ý (AIFA)	Không yêu cầu

TT	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 hết hạn	Cơ quan cấp	Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ
24	Reliance Life Science private Limited	R-282, T.T.C Area of M.I.D.C, Thane-Belapur Road, Rabale Navi Mumbai 400701, India	Vắc xin 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;	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CER T/KD/7054 2/2018/11/ 24621	20/08/2021	CQQL Dược bang Maharashtra, Ấn Độ	Không yêu cầu