

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 19527 /QLD-CL
V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt
tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP
(Hồ sơ giải trình đạt yêu cầu)

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2019

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 48 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập về việc duy trì danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP, Cục Quản lý Dược đã tiến hành thẩm định các hồ sơ giải trình cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Hồ sơ giải trình đạt yêu cầu).

2. Điều chỉnh nội dung sau khi thẩm định hồ sơ bổ sung của công ty:

- Công ty FAREVA AMBOISE (công bố Đợt 57 STT 21): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Thuốc không vô trùng: viên nén (bao gồm cả chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH (công bố Đợt 68 STT 63): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "* Sản phẩm: Thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm và ống dung môi Zomacton 4mg (Somatropin 4mg)"; điều chỉnh ngày hết hạn thành ngày 13/04/2020.

- Công ty Astellas Pharma tech Co., Ltd (Toyama Technology Center) (công bố Đợt 66 STT 97): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Sản phẩm: Thuốc mỡ Protopic (Tacrolimus dưới dạng Tacrolimus monohydrate 3mg và 10mg)".

- Công ty Famar Orleans (công bố Đợt 68 STT 74): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận, số giấy chứng nhận, ngày cấp ngày hết hạn, bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén sủi".

- Công ty Contract manufacturing & Packaging Services Pty Ltd (công bố Đợt 68 STT 23): Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất thành "20-24".

- Công ty Hetero Labs Limited (công bố Đợt 68 STT 41): Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nén bao phim".

- Công ty AstraZeneca AB (công bố Đợt 64 STT 29): Điều chỉnh địa chỉ chung cho các nhà máy của cơ sở sản xuất.

- Công ty Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd. (công bố Đợt 68 STT 51, 52): Điều chỉnh ngày cấp và ngày hết hạn Giấy chứng nhận.

- Công ty LEO Laboratories Ltd (công bố Đợt 68 STT 119): Điều chỉnh tên nhà máy thành "LEO Laboratories Ltd", và địa chỉ thành "285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland".

- Công ty Hetero Labs Limited, Unit III (công bố Đợt 65 STT 51): Điều

chỉnh địa chỉ thành "22-110 Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, India", điều chỉnh phạm vi công bố "viên nang" thành "viên nang cứng".

- Công ty Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH (công bố Đợt 60 STT 110): Điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất thành "Industriestrasse".

- Công ty Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA (Pharmaceutical Works Jelfa S.A.) (công bố Đợt 68 STT 5): Bổ sung phạm vi chứng nhận "dạng thuốc mỡ dùng ngoài".

- Công ty BSP Pharmaceutical S.p.A (công bố Đợt 68 STT 122): Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất thành BSC Pharmaceutical S.p.A.

- Công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd. -FTO 7 (công bố Đợt 66 STT 83): Điều chỉnh địa chỉ thành " VSEZ".

- Công ty Stada-VN Joint Venture Co. Ltd., Binh Duong Branch (công bố Đợt 66 STT 8 Đợt 67 STT 24, 28): Bổ sung "Tên mới: Stellapharm J.V. Co., Ltd - Branch 1".

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Tổng hợp) được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: <http://dav.gov.vn> - Mục Thông tin đấu thầu thuốc.

Cục Quản lý Dược công bố Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP theo định dạng Excel và PDF để các cơ sở xét thầu thuận lợi trong tra cứu. Trong đó, danh sách dưới dạng PDF được coi là căn cứ để xem xét cuối cùng.

3. Trong trường hợp cơ sở sản xuất có tên đồng thời trong "Danh sách cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP"; và "Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP không đạt yêu cầu", "Danh sách hồ sơ đề nghị công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP phải bổ sung giải trình" thì cơ sở sản xuất đáp ứng các yêu cầu đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP với phạm vi chứng nhận được công bố tại Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP.

Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thông báo thông tin trên với các cơ sở y tế trên địa bàn để các cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo đúng quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

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

(Hồ sơ giải trình đạt yêu cầu)

(Danh sách đính kèm công văn số 19527/QLD-CL ngày 19/11/2019 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	TTY Biopharm Company Limited Chungli Factory	838, Chung Hwa Rd., Sec. 1, Chungli Dist., Taoyuan City, 32069, Taiwan	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn. * Thuốc chứa chất độc tế bào: thuốc tiêm (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối; Liposome để tiêm (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng); viên nang.	PIC/S-GMP	5621	16/10/2019	30/09/2021	Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)		2
2	S.C. Slavia Pharm S.R.L	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén.	EU-GMP	039/2019/RO	03/09/2019	30/06/2022	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	1	
3	Cadila Healthcare Ltd	Sarkhej-Bavla N.H.N° : 8-A, Moraiya, Tal : Sanand, AHMEDABAD, 382-210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU GMP	2019/HPF/PT/004	08/11/2016	25/01/2022	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)		2
4	Omega Laboratories Ltd	10850 Hamon Montreal, Quebec, Canada, H3M 3A2	Sản phẩm: Octreotide Acetate Omega 100mcg/ml (Octreotide 100mcg/ml) Tên tại Việt Nam: DBL Octreotide 0.1mg/ml	Canada-GMP	73010	15/08/2019	15/08/2020	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
5	S.M. Farmaceutici S.R.L. (Cơ sở sản xuất)	Zona Industriale - 85050 TITO (PZ), Italy	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Moretel (Metronidazole 500mg/100ml)	EU GMP	IT/138/H/2019	23/07/2019	18/10/2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	Deltamedica GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany		EU GMP	DE_BW_01_GMP_2019_0006	14/01/2019		Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)		
6	GlaxoSmithKline Biologicals SA	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* 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. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU GMP	BE/GMP/2018/145	06/03/2019	09/11/2021	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
7	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396 210, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU GMP	MT/034HM/2017	05/12/2017	09/10/2020	Medicines Authority of Malta (MAM)		2
8	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrennière, 53100 Mayenne, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2018/HPF/R/263	06/12/2018	14/09/2021	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
9	Republican unitary enterprise "Belmedpreparaty" - workshop 2 Tên viết tắt: Belmedpreparaty RUE	30, Fabritsius Str., Minsk, 220007, Republic of Belarus <i>cách ghi khác: 220007 Minsk, 30, Fabritsius Street. Republic of Belarus</i>	* Thuốc vô trùng - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (thuốc độc tế bào/kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ	EU-GMP	030/2019/RO	09/07/2019	12/04/2022	National Agency for Medicines and medical Devices from Romania		2
10	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8-A e 8-B - Fervença, Terrugem SNT, 2705-906, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bột (cephalosporin), hỗn dịch. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch	EU-GMP	F006/S1/MH/001/2018	19/12/2018	02/03/2021	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal	1	
11	Dongbang Future Tech & Life Co., Ltd	78 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Viên nang cứng, viên nang mềm	PIC/S GMP	2019-D1-2022	26/08/2019	22/11/2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
12	Adamed Pharma S.A.	ul Marszalka, Józefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc độc tế bào) - Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng - Thuốc bột; - Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon và steroid)	EU-GMP	IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14	26/02/2019	05/12/2020	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	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
13	IDT Biologika GmbH (Cơ sở sản xuất)	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roblau, Germany	* Sản phẩm: Binocrit (Epoetin alfa, nồng độ: 1000 IU/0,5ml; 2000 IU/ml; 4000 IU/0,4ml; 10000 IU/1ml.	EU GMP	DE_ST_01_GMP_2018_031	01/10/2018	08/06/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức (Sachsen-Anhalt)	1	
	Sandoz GmbH (Cơ sở xuất xưởng)	Biochemiestrabe (hoặc Biochemiestrasse) 10, Kundl, 6250, Austria		EU-GMP	481922-0108-001	29/11/2018		Austrian Federal Office for Safety in Health Care		
14	Tên cũ: Stada - VN Joint Venture Co., Ltd. Tên mới: Stellapharm J.V. Co., Ltd - Branch 1	40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Viet Nam	Sản phẩm được xét nhóm thầu 1 (lưu hành tại Đức): + Viên nén Amlodipine (besilat) Stada 5mg; Amlodipine (besilat) Stada 10mg. Tên tại Việt Nam: Stadvos 5 Tab; Stadvos 10 Tab	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2019_0065	13/05/2019	07/03/2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
15	Capsugel Ploermel SAS (Cơ sở sản xuất bán thành phẩm)	ZI de Camagnon, 56800 Ploermel, France	* Sản phẩm: + Thuốc viên nang mềm Utrogestan 200 mg (Progesterone dạng hạt mịn 200 mg), Tên Việt Nam: Progesterone (dạng hạt mịn) 200 mg; + Thuốc viên nang mềm Utrogestan 100 mg (Progesterone dạng hạt mịn 100 mg), Tên Việt Nam: Progesterone (dạng hạt mịn) 100 mg".	EU-GMP	2019/HPF/FR/117	11/04/2019	11/01/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
	Besins Manufacturing Belgium SA (Cơ sở đóng gói, kiểm nghiệm, xuất xưởng)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium		EU-GMP	BE/GMP/2019/003	22/02/2019		Federal Agency for Medicines and Health Product of Belgium		
16	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80 and Svinesundsveien 336, HALDEN, NO-1788, Norway	* 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. * Thuốc không vô trùng: + Dung dịch dùng ngoài da; + Dung dịch thuốc uống; + Thuốc uống dạng gel.	EU-GMP	17/00212-3	07/02/2017	18/06/2020	Cơ quan thẩm quyền Na Uy		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
17	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Dung dịch thể tích lớn	EU-GMP	DE-HE-01-GMP-2019-0172	07/10/2019	22/05/2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
18	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ, Dung dịch thể tích lớn.	EU-GMP	NCF/1946/01/CAT	26/09/2019	31/03/2020	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	1	
19	C.B.Fleet Company Inc	Lynchburg, VA 24502, United States of America Cách viết khác: 4615 Murray Place, Lynchburg, VA 24502, United States of America	* Sản phẩm: Dung dịch thực tràng Monobasic sodium phosphate/Dibasic sodium phosphate, Enema (monobasic sodium phosphate 19 GM/118 ML; dibasic sodium phosphate 7 GM/118 ML). Tên thương mại: Fleet Enema	U.S.CGMP	9A7C-VN8P	31/07/2019	30/07/2021	United States Food and Drug Administration	1	
20	Octapharma Dessau GmbH- cơ sở đóng gói thứ cấp	Otto-Reuter-Straße 3, 06847, Dessau-Roßlau, Germany	Thuốc sinh học Octanate 50 IU/ml hộp 01 lọ 5 ml bột pha dung dịch tiêm truyền (kèm 1 lọ dung môi nước cất pha tiêm, 1 xy lanh, 1 kim hai đầu, 1 kim lọc, 1 bộ kim truyền, 2 miếng bông tẩm cồn)	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0045	21/11/2018	16/08/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m. b.H cơ sở sản xuất	Oberlaaerstraße 235, 1100 Wien, Austria		EU GMP	INS-480018-0072-001 (21/40)	08/05/2019		Federal Office for Safety in Health Care, Austria		
21	Famar Italia S.P.A (Cơ sở sản xuất)	Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI) (hoặc 25 I-20021 Baranzate di Bollate - Milano), Italia.	* Sản phẩm: viên nén Acarbose Friulchem (Acarbose 100mg)	EU-GMP	IT/93/H/2019	21/05/2019	11/04/2022	AIFA Italian Medicine Agency	1	
	Lamp San Prospero S.P.A (Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp)	Via della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO) (hoặc 25/A I-41030 San Prospero - Modena), Italia.		EU-GMP	IT/91/H/2019	20/05/2019	03/08/2022	AIFA Italian Medicine Agency		

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
22	Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd	No. 16 VSIP, Street No. 5, Vietnam-Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	* Thuốc vô trùng: dung dịch thuốc nhỏ mắt (Rohto Vita 40 α, Rohto Eyestretch, Rohto C cube m, Rohto C cube aqua, Rohto C cube cool, Rohto C cube cool charge a, Rohto cool 40α, Rohto Vita cool 40, Rohto Alguard, Rohto Alguards, Rohto Alguard Soft, Rohto Alguard Mild, Rohto Zi b, Rohto Zi pro a, Rohto Lycee a, New V Rohto, Rohto V11, Rohto Soft One Eye Drops, Rohto Racia, Rohto Tear Free, Rohto Free One). * Thuốc không vô trùng: Thuốc kem; thuốc gel; thuốc mỡ.	Japan GMP	AG11000001	12/02/2019	09/08/2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan		2