BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** Số: 21438 /QLD-CL V/v công bố cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (Đợt 61)	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày 09 tháng 11 năm 2018*

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

Thực hiện Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

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 (Đợt 61).

2. Rút tên ra khỏi Danh sách cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP đối với các trường hợp:

- Cơ sở sản xuất có Giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực quá 03 tháng (Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực kể từ ngày 05/08/2018 trở về trước) và cho tới ngày 05/11/2018 cơ sở sản xuất chưa tiến hành nộp lại giấy chứng nhận mới.

- Cơ sở sản xuất được tạm công bố trong thời gian 03 tháng và cho tới thời điểm hiện tại (05/11/2018) chưa tiến hành nộp bổ sung thông tin về hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận.

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

- Công ty Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.Kg (công bố Đợt 57 STT 44): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon)".

- Công ty Delpharm Dijon (công bố Đợt 60 STT 131): Điều chỉnh tên cơ sở thành "Delpharm Dijon".

- Công ty Limited liability company "PharmIdea" (công bố Đợt 60 STT 111): Bổ dung cách viết tên và địa chỉ công ty theo tiếng Latvia. Điều chỉnh tên sản phẩm.

- Công ty SA Alcon-Couvreur NV (công bố Đợt 43 STT 36): Bổ sung cách ghi địa chỉ khác.

- Công ty Unique Pharmaceutical Laboratories (công bố Đợt 55 STT 101): Bổ sung dạng bào chế "bao viên nén bao phim".

- Công ty Patheon Inc.(công bố Đợt 60 STT 8): Điều chỉnh sản phẩm thành "viên nén bao phim".

- Công ty Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (công bố Đợt 60, STT 71): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "* Thuốc viên nén; viên nén bao phim; viên nang; thuốc bột; dung dịch thuốc uống; thuốc hít".

- Công ty Korea United Pharm. Inc. (công bố Đợt 59 STT 19): Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành "Viên nén bao phim Etopul 150mg (Erlotinib 150mg)".

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

- Công ty MSD (Công bố Đợt 59 STT 18): Điều chỉnh nhóm thuốc từ "nhóm 1" thành "nhóm 2".

- Công ty BIOFARM Sp. z o.o. (Công bố Đợt 60 STT 127): Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim".

- Công ty Aurobindo Pharma Limited Unit XII (Công bố Đợt 60 STT 96): Bổ sung phạm vi chứng nhận các sản phẩm:"viên nén phân tán Amoxicillin, Viên kháng acid dịch vị Pantoprazole 40mg, viên nén Clarithromycin 500mg, viên nén Amoxicillin BP 500/750/1000mg".

- Công ty Industria Química y Farmacéutica vir, S.A. (Công bố Đợt 53 STT 104): Bổ sung cách viết khác của tên và địa chỉ nhà máy.

Danh sách cập nhật cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP tổng hợp từ đợt 1 đến Đợt 61 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Địa chỉ: http:// dav.gov.vn - TT 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.

4. 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

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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

Đợt 61

(Theo công văn số 21438 /QLD-CL ngày 09/11/18 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	Corden Pharma Latina S.P.A	Via Del Murillo Km 2,800-04013 Sermoneta (LT), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc đông khô (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); thuốc bột chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chất độc tế bào/chất kìm tế bào); * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin); viên nén (chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào; kháng sinh nhóm cephalosporin); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin).	EU GMP	IT/19-1/H/2018	25/01/2018	21/04/2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
2	Cipla Limited (Unit III)	Unit III, Plot -139, S-103 & M62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India	* Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn dùng ngoài; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1071 923-0008	02/05/2017	26/05/2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
3	Unit I, Cipla Limited, Indore Sez	Unit I, Plot No, 9, 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai sử dụng công nghệ BFS (Thổi, Đóng thuốc; Hàn kim).	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7074-0001	22/06/2017	20/02/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
4	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	05-850 Ozarow Mazowiecki, 28/30 Ozarowska Street, Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha tiêm Biotum, powder for solution for injection or infusion (Ceftazidime 2g) Tên tại Việt Nam: Biocetum	EU-GMP	304/18	26/07/2018		Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
5	Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Production Plant in Duchnice	Duchnice, 28/30, Ozarowska Str. 05-850 Ozarow Mazowiecki - Poland	Sản phẩm: thuốc bột pha dung dịch tiêm Biofazolin (Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri) 1g) Tên tại Việt Nam: Biofazolin	EU-GMP	GIF-IW-4011/S80/ER/16	21/11/2016		Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	
6	Samchundang Pharm. Co., LTD	71, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao đường; viên nén bao phim; viên nang cứng. * Dung dịch nhỏ mắt; hỗn dịch nhỏ mắt. * Hỗn dịch xịt mũi.	PIC/S-GMP	T5P-OIP5-SEBN-OGWF	19/09/2018	27/06/2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
7	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada (cơ sở sản xuất)	* Viên nén bao phim Apo-Imatinib (Imatinib (Imatinib Mesylate) 100mg Tên tại Việt Nam: Bertinib	PIC/S GMP	68210	19-01-2018	19-01-2019	Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Canada	1	
	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada (cơ sở đóng gói)	* Viên nén bao phim Apo-Levetiracetam (Levetiracetam 500mg) Tên tại Việt Nam: Epicap		68815	23/03/2018	23/03/2019			
8	GAP AE/ GAP SA	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	* 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; viên nang mềm (chứa hormon); viên nén.	EU-GMP	94836/28-11 2017	06/02/2018	10/10/2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece	1	
9	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Biologicals S.A	Parc de la Noire Epine - Rue Fleming 20, Wavre, 1300 (B-1300 Wavre), Belgium	* Sản phẩm: Vắc xin Hỗn dịch tiêm Twinrix (Mỗi liều 1,0ml chứa: Hepatitis A virus antigen (HM175strain) 720 Elisa units; r-DNA Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) 20mcg	EU-GMP	BE/GMP/2016/020	20/06/2016	/2019	Belgian Federal Agency for Medicines and Heallth Products (AFMPS)	1	
	Cơ sở xuất xưởng: GlaxoSmithKline Biologicals SA	Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium			BE/GMP/2016/019	20/06/2016		Belgian Federal Agency for Medicines and Heallth Products (AFMPS)		

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
	Cơ sở đóng gói (sơ cấp và thứ cấp): GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG	GlaxoSmithKline Biologicals, Zirkusstrasse (hoặc Zirkusstrabe) 40, 01069 Dresden, Germany			DE_SN_01_GMP_2018_0004	07/03/2018	24/03/	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Landesdirektion Sachsen)		
10	GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG	GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstrabe 40, 01069 Dresden, Germany	* Sản phẩm sinh học: sản phẩm miễn dịch	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2018_0004	07/03/2018	07/12/2020	Cơ quan có thẩm quyền của Đức (Landesdirektion Sachsen)	1	
11	Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse (hoặc Straβe) 116, 68305 Mannheim, Germany	Sản phẩm: + Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền Gazyva (Obinutuzumab 1000mg/40ml); + Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền Tecentriq (Atezolizumab 1200mg/20ml)	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2016_0119	04/11/2016	07/07/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann - La Roche Ltd	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		PIC/S-GMP	17-0015	03/04/2017		Swiss Agency for Therapeutic Products		
12	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany	Sản phẩm: Dung dịch tiêm Actemra (Tocilizumab 162mg/0,9ml)	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2018_0067	23/05/2018	26/01/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann - La Roche Ltd	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland		PIC/S-GMP	17-0015	03/04/2017		Swiss Agency for Therapeutic Products		
13	Norton Healthcare Limited T\A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ, nhũ dịch và hỗn dịch. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0025	07/07/2017	25/04/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	1	

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
14	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Viên nang Neurontin® (gabapentin 300 mg).	US-GMP	FFMN-FKUB	08/08/2018	07/08/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
15	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Viên nén bao phim Lipitor® (atorvastatin calcium) 10 mg	US-GMP	B9CH-JRU7	17/08/2018	16/08/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
16	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Viên nén bao phim Lipitor® (atorvastatin calcium) 40 mg	US-GMP	DGQ2-7YP5	17/08/2018	16/08/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
17	Pfizer Pharmaceuticals L.L.C	KM 1.9 Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, United State	Sản phẩm: Viên nén bao phim Lipitor® (atorvastatin calcium) 20 mg	US-GMP	VX32-YUJE	17/08/2018	16/08/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
18	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch (vắc xin) ; thuốc công nghệ sinh học.	EU GMP	2016/15391 /M1064	07/12/2016	29/04/2019	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
19	Reliance life sciences Pvt. Ltd.	Dhirubhai Ambani Life science centre (DALC), Plant 2, R-282, TTC Industrial Area of MIDC, Thane Belapur road, rabale, 400701, Navi Mumbai, Hindistan, India	Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền Adalibay 20mg/0.4ml, Adalibay 40mg/0.8ml (Adalimumab); dung dịch pha tiêm truyền Bevabay 100mg/4ml, Bevabay 400mg/16ml (Bevasizumab); dung dịch pha tiêm truyền Rituxay 100mg/10ml, Rituxay 500mg/50ml (Rituksimab); thuốc tiêm bột Trastubay 150mg, Trastubay 440mg (Trastuzumab).	PIC/S GMP	41993381-000-E.113619	19/06/2018		Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)		2
20	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG (Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng)	Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany	* Sản phẩm: thuốc tiêm ELAPRASE idursulfase-rhu solution for IV infusion vial (Idursulfase 6mg)	EU GMP	DE_BW_01_GMP_2016_0077	01/07/2016	/12/2018	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
	Genzyme Corporation (Cơ sở đóng gói)	11 Forbes Road Northborough MA 01532 United States of America			3009389940		31	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)		
21	Patheon Puerto Rico Inc (*Cơ sở sản xuất*)	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/1000mg (sitagliptin phosphate monohydrate 50mg/metformin HCL 1000mg)	US-GMP	2K4B-DUQR	22/05/2018	21/05/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Merck Sharp & Dohme B.V (*Cơ sở đóng gói*)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN , Netherlands		EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
22	Patheon Puerto Rico Inc (*Cơ sở sản xuất*)	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/500mg (s tagliptin phosphate monohydrate 50mg/metformin HCL 500mg)	US-GMP	PCEM-MTJS	23/05/2018	22/05/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Merck Sharp & Dohme B.V (*Cơ sở đóng gói*)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN , Netherlands		EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
23	Patheon Puerto Rico Inc (*Cơ sở sản xuất*)	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Janumet 50mg/850mg (s tagliptin phosphate monohydrate 50mg/metformin HCL 850mg)	US-GMP	Q2K4-24VG	21/05/2018	20/05/2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Merck Sharp & Dohme B.V (*Cơ sở đóng gói*)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN , Netherlands		EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
24	Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd. (*Cơ sở sản xuất*)	214, Muha-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Sản phẩm: + Viên nén bao phim Cozaar XQ 5mg/100mg (Amlodipine 5mg; Lorsartan kali 100mg); + Viên nén bao phim Cozaar XQ 5mg/50mg (Amlodipine 5mg; Lorsartan kali 50mg);	PIC/S-GMP	2017-D1-0659	03/03/2017	22/01/2020	Korean Ministry of Food and Drug Safety - Gyeongin Regional Office		**2**
	Merck Sharp & Dohme B.V (*Cơ sở đóng gói*)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN , Netherlands		EU GMP	NL/H 17/20C2429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
25	Enviro Korea Co., Ltd.	167-10 Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc tiêm: Thuốc phóng xạ.	PICS GMP	2018-G1-1510	16/08/2018	21/12/2020	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		**2**
26	ANSTO t/a ANSTO Health	Buildings 23 and 54, New Illawarra Road, LUCAS HEIGHTS NSW 2234, Australia	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	PIC/S GMP	MI-2018-LI-05913-1	24/05/2018	28/10/2019	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	**1**	
27	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 Liptruzet (Ezetimibe/atorvastatin) 10mg/10mg; * Tên quốc tế và tại Việt Nam: Atozet	US-GMP	JSFN-XG5S	02/10/2017;	03/02/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)		**2**
	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: cốm)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore		PIC/S GMP	MLMP1300001			Health Sciences Authority (HSA), Singapore		

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands		EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
28	Laboratoire Renaudin	Zone Artisanale Errobi, Itxassou, 64250, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/137	24/05/2018	05/03/2019	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
29	Haupt Pharma Livron	1 rue Comte de Sinard, 26250 Livron-Sur-Drome, France	* 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 đặt * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch.	EU GMP	2018/HPF/FR/023	22/01/2018	15/09/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	1	
30	LG Chem, Ltd.	151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea	* Viên nén, viên nang * Thuốc tiêm, thuốc đông khô * Sản phẩm sinh dược: Vắc xin, tá tổ hợp gen	PIC/S GMP	2017-G1-0200	25/01/2017	06/11/2019	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea		2
31	Government Pharmaceutical Organization - Merieux Biological Products Co., Ltd	241 Gateway city industrial estate, Moo 7, Huasamrong, Plaeangyao, Chaciioengsao 24190, Thailand	* Vắc xin: vắc xin dại tế bào vero, vắc xin cúm, vắc xin viêm não Nhật Bản	PIC/S GMP	1-2-07-17-18-00027	04/09/2017	03/09/2020	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand		2
32	U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.	(32473) No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; thuốc mỡ, kem; viên nén bao phim, viên nén, thuốc bột, thuốc cốm; viên nang cứng, viên nang mềm	PIC/S-GMP	4003	23/11/2017	14/10/2020	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)		2

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
33	PATHEON MANUFACTURING SERVICES, LLC. (Cơ sở sản xuất)	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina 27834, USA	* Sản phẩm: Cốm uống SINGULAIR® (Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg).	EU-GMP	NL/H 15/1005102 A	10/12/2016	06/11/2018	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	1	
	Merck Sharp & Dohme Corp, Wilson Plant (Cơ sở đóng gói cấp 1)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina (NC) 27893, USA		EU-GMP	NL/H 17/1014440	08/06/2017		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Waaderweg 39, Haarlem, 2031BN, Netherlands		EU-GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
34	FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L. (cssx bán thành phẩm; tên cũ Fresenius Kabi Anti-Infectives)	Via S. Leonardo 23 - 45010 Villadose (RO), Italy	* Thuốc bột pha dung dịch tiêm/ truyền Cefepime Kabi (dưới dạng Cefepime dihydrochloride monohydrate) 1g.	EU-GMP	IT/7-1/H/2018	09/02/2018	19/02/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
	Labesfal-Laboratorios Almiro S.A (cssx thành phẩm và xuất xưởng)	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros,3465-157, Portugal		EU-GMP	F010/S1/MH /002/2017	28/07/2017		National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal		
35	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	* Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén, viên nang; Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô)	PIC/S - GMP	2018-GE-1863	02/10/2018	27/06/2021	Deajeon Regional Commissioner Food and Drug Administration, MFDS, Korea		2

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
36	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 Liptruzet (Ezetimibe/atorvastatin) 10mg/20mg. * Tên quốc tế và tại Việt Nam: Atozet	US-GMP	H9M6-SED3	23/10/2017	03/02/2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	MSD International GmbH (Singapore Branch) (Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian: cốm)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore		PIC/S GMP	MLMP1300001			Health Sciences Authority (HSA), Singapore		
	Merck Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands		EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018		Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands		
37	Pierre Fabre Medicament Production (Cơ sở sản xuất)	Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, IDRON, 64320, France	* Sản phẩm: Thuốc bột đông khô Cernevit.	EU -GMP	2018/HPF/FR/186	17/08/2018	20/11/2018	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	1	
	Baxter SA (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô)	Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium		EU GMP	BE/GMP/2015/118	23/02/2016		Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium		
38	SANOFI S.P.A.	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid). * Thuốc từ dược liệu: Viên nang mềm; Viên nén.	EU-GMP	IT/130/H/2018	29/05/2018	27/07/2020	Italian Medicines Agency AIFA	1	

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
39	Astellas Ireland Co. Ltd	Killorglin, Co. Kerry, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng.	EU GMP	17463/M1035	13/11/2017	25/08/2020	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	1	
40	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột đóng túi; viên nén	EU GMP	NL/H 17/2002429	16/02/2018	09/11/2020	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	1	
41	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC (Cơ sở sản xuất)	Pridco Industrial Park, State road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771, USA	* Sản phẩm: + Viên nén bao phim Janumet XR® (sitagliptin/metformin HCL) 50mg/1000mg) Tablet, extended release; + Viên nén bao phim Janumet XR® 100mg/1000mg (sitagliptin, metformin HCL) Tablet, extended release; + Viên nén bao phim Janumet XR® 50/500mg (metformin HCL 500mg; sitagliptin 50mg) Tablet, extended release.	U.S. cGMP	+ G5FJ-DXMT + BN9Q-FAK8 + JMNC-NUZC	24/08/2017	23/08/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	1	
	Merk Sharp & Dohme B.V (Cơ sở đóng gói)	Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Netherlands								
42	Rontis Hellas Medica and Pharmaceutical Products S.A.	P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.	EU GMP	85753/14-8-2018	27/08/2018	05/07/2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	1	
43	IDT Biologika GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau -Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; 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 công nghệ sinh học; vắc xin.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2018_0031	01/10/2018	08/06/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	1	
44	Patheon Manufacturing Services, LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, USA	* Sản phẩm: IV Busulfex (busulfan), Injection (busulfan 6mg/ml)	CPP (US GMP)	JFF7-RJX8	16/02/2018	15/02/2020	United States Food and Drug Administration	1	

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
45	Korea Arlico Pharm Co., Ltd	21, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc viên nén; viên nén bao phim; viên nang; thuốc mỡ; thuốc kem; thuốc gel.	PIC/S-GMP	2018-G1-1677	03/09/2018	29/05/2021	Daejon Regional Office of Food and Drug Safety		2
46	AstraZeneca AB	SE-15185 Sodertalje, Sweden (Địa chỉ cụ thể: PET Packaging, Gartunavagen, Sodertalje, 15185, Sweden)	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	6.2.1-2018-030278	17/09/2018	14/06/2021	Swedish Medical Products Agency (MPA)	1	
47	Reliance life sciences private limited	R-282, T.T.C Area of M.I.D.C, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai 400701, India	* Dây chuyền sản xuất DS (nguyên liệu) và DP (thành phẩm) thuốc công nghệ sinh học/Retep lase.	PIC/S GMP	BIO-97-89	01/07/2018	01/07/2020	Iran Food and Drug Administration (IFDA)		2
48	Samnam Pharmaceutical Co., LTD	77 Insam-ro, Geumsam-eup, Geumsan-gun, Chungcheongnam-do, Republic of , Korea	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang; thuốc bột; thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2018-G1-1273	05/07/2018	05/04/2021	Deajeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea		2
49	Oncomed manufacturing a.s. (cơ sở sản xuất)	Karásek 2229/1b budova 02, 62100 Brno- Reckovice - Czech Republic	* Sản phẩm: Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Pemetrexed biovagen (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrat 100mg)	EU GMP	sukls96769/2017	07/09/2017	15/11/2019	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic	1	
	Synthon Hispania, SL (cơ sở xuất xưởng)	Pol.Ind.Les Sallines. Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain.		EU GMP	NCF/1738/001/CAT	16/11/2017		Ministry of health of Government of Catalonia - Spain		

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
50	Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "PHARMIDEA" (* Tên viết tắt: SIA PHARMIDEA) *Cách viết khác: Limited liability company PHARMIDEA (PHARMIDEA SIA)*	Rūpnīcu iela 4, Olaine, Olaine novads, LV-2114, Latvia *Cách viết khác: 4 Rupnicu Street, Olaine, Olaine district, LV-2114, Latvia*	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kìm tế bào).	EU-GMP	ZVA/LV/2018/012H	16/08/2018	24/05/2021	State Agency of Medicines (ZVA), Latvia	1	
51	Cipla Limited (Unit IV)	Unit IV, Plot No, 9, 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7119-0001	22/06/2017	20/02/2020	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		2
52	Cipla Ltd	Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, 403722 Goa Pin, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc xịt mũi, thuốc hít dạng phân liều, sirô khô; thuốc bán rắn; viên nén.	PICS-GMP	282a/17	24/07/2017	20/01/2020	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Malaysia		2
53	Cipla Ltd	Unit I, Plot Nos. L-139 - L-143, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, Goa 403722, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc xịt mũi dạng hỗn dịch chứa Azelastinhydrochlorid/Fluticasonoropinoat.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2017_1038	14/09/2017	26/04/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
54	Cipla Limited (Unit II)	UNIT II, Plot No. 9, 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế xịt bằng áp lực.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7087-0001	22/06/2017	20/02/2020	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		2

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
55	Cipla Limited (Unit VII)	Unit VII, Plot No. L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403 722, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4630 235-0002	21/10/2016	25/05/2019	United Kingdom's medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA		2
56	Cipla Limited	Plot No. 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, In-454775, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc xịt mũi dạng hỗn dịch chứa Azelastinhydrochlorid/Fluticasonpropinoat.	EU-GMP	DE_HE_01_ GMP_2016_ 0056	19/07/2016	17/03/2019	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
57	Cipla Limited (Unit III)	Unit III, Plot No 9, 10 & 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District DHAR, Madhya Pradesh, In-454 775, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc xịt mũi.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7104-0001	22/06/2017	20/02/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức		2
58	Cipla Limited (Unit II)	UNIT II PLOT NO A-42, MIDC, PATALGANGA, DISTRICT RAIGAD, MAHARASHTRA, IN-410220, INDIA	* Thuốc không vô trùng: Viên nén.	EU-GMP	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4416 87-0005	22/05/2018	19/02/2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
59	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29 (loc. Localita' San Bernardo) - 10015 Ivrea (TO), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén.	EU-GMP	IT/308-1/H/2016	14/12/2016	29/04/2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	1	
60	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở sản xuất)	Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia. (Cách viết khác: Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	* Sản phẩm: + Viên nén bao phim Tensiber Plus (Irbersartan 150mg và Hydrochlorothiazide 12,5mg). + Viên nén bao phim Periloz Plus (Perindopril tert-butylamine 4mg và Indapamide 1,25mg). Tên tại Việt Nam: Periloz Plus 4mg/1,25mg	EU GMP	401-25/2017 5	24/01/2018	23/11/2020	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	1	
	Lek Pharmaceuticals d.d (Cơ sở đóng gói)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia. (Cách viết khác: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia)		EU-GMP	401-8/2018-4	30/07/2018		Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)		

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
61	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 75174, Sweden	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: + Dung dịch, nhũ tương thể tích lớn. + Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	6.2.1-2016-098801	26/09/2018	07/04/2020	Medical Products Agency, Sweden	1	
62	Medochemie (Far East) Ltd., (Oral Facility)	No 10, 12 and 16, VSIP II-A, Street 27, Vietnam Singapore Industrial Park II-A, Vinh Tan commune, Tan Uyen town, Binh Duong province, Vietnam	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén (bao gồm cả viên bao phim).	EU-GMP	MED08.2018/001	09/03/2018	14/12/2020	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus		2
63	Kusum Healthcare Pvt. Ltd	Sp-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; thuốc đặt, viên nén, viên nén bao phim, viên nhai. * Sản phẩm: + Viên nén Alendra (Sodium alendronate); Ambroxol (Ambroxol HCl); Vertinex (Prochlorperazine maleate); Gripgo (Paracetamol, ascorbic acid, phenylephrine HCl); Mezacar 200mg (Carbamazepine); Nimid 100mg (Nimesulide); Nimic Forte (Nimesulide Tizanidine HCl); Pyrantel 250mg (Pyrantel pamoate); Suprelax 10mg (Isoxsuprine HCl); Fanigan (Paracetamol, Diclofenac Sodium); Fusys 50mg, 100mg, 150mg, 200mg (Fluconazole); + Viên bao L-CET (Levocetirizine dihydrochloride); Vidanol (Tranexamic acid); Wolvit (Biotin); Denigma 5mg, 10mg (Memantine HCl); Diclotol 100mg (Aceclofenac); Eszol 100mg (Itraconazole); Ziomycin 250mg, 500mg (Azithromycin dihydrate); Quanil 500mg (Citicoline Sodium); Larfix 8mg (Lornoxicam); Lefno 20mg (Leflunomide); Loflatil (Loperamide HCl, Simeticone); Neurodar 500mg (Citicoline Sodium); Ozerlyk 400mg (Gatifloxazine Sesquihydrate); Orgyl 500mg (Ornidazole); Polymic (Ofloxacin Ornidazole); Rinit 150mg (Ranitidine HCl); Servonex 5mg, 10mg (Donepezil HCl); Tigeron 500mg, 750mg (Levofloxacin hemihydrate);	PIC/S-GMP	001/2018/GMP			State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		2

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
			+ Viên bao phim Wonder 30mg. 60mg (Dapoxetine HCl); Diacobal 500mcg (Methylcobalamin); Lion 600mg (Linezolid); Moginin 50mg, 100mg (Sildenafil); Montular 10mg (Montelukast Sodium); Neurocobal 500mcg (Methylcobalamin); Oxapin 300mg (Oxcarbazepine); Samitol 500mg (Secnidazole); + Viên bao tan trong ruột Serrata 10mg (Serratiopeptidase); + Viên nén giải phóng chậm Mezacar SR 400mg (Carbamazepine); + Viên nén phân tán Fusys DT 50mg (Fluconazole); + Viên nhai Ascozon (Ascorbic acid, sodium ascorbate, zinc oxide) + Viên đặt âm đạo Gynex, Gynex Forte (Metronidazole & Miconazole nitrate); Dermazole 400mg (Ketoconazole); Mistol 500mg (Metronidazole); + Viên đặt Diclosafe 100mg (Diclofenac sodium) + Viên nang cứng Zonik 150mg (Pregabalin); Nuropentine 300mg (Gabapentin); + Thuốc cốm Gripgo hotmix (Paracetamol, ascorbic acid, phenylephrine HCl); Kataria (Sodium citrate); Quanil (Citicoline Sodium); Nimid 100mg (Nimesulide); + Thuốc kem Dermazole (Ketoconazole); Clofan (Clotrimazole); + Gel dùng ngoài Diclosafe, Diclosafe Forte (Diclofenac diethylamine); Diclosafe Max (Diclofenac sodium); Nimid (Nimesulide); Fanigan Fast (Diclofenac diethylamine, Methylsalicylate, Mentol, Linseed oil); Fusys (Fluconazole); + Thuốc mỡ Phorcal (Calcitriol); + Dung dịch dùng ngoài Remov (Dimethicone);			22/02/2018	15/12/2020			
64	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd	G-17/1, M.I D.C., Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung cịch thể tích nhỏ; + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; * Sản phẩm thuốc chứa Omeprazol; Esomeprazole; Pantoprazole; Rabeprazole; Azithromycine; Capreomycin; Clarythromycin; Propofol	PIC/s-GMP	072/2017/GMP	18/12/2017		State Administration of Ukraine on Medicinal Products (SAUMP)		2

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn

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
65	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; bột pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	UK GMP 17742 Insp GMP 17742/9885-0010	27/11/2017	12/01/2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom		2
66	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904, 41400 Gebze, Kocaeli, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro và hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn; viên nén; bột pha hỗn dịch uống (đóng chai và gói).	EU-GMP	381-10-05/162-18-07	05/01/2017	19/10/2020	Croatia Agency for Medicinal Products and Medical devices		2
67	Pharmaceutical Works Polpharma S.A	28/30 Ozarowska Street, Duchnice, 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland	* Sản phẩm: - Thuốc bột pha dung dịch tiêm Bio-Taskym (cefotaxim 1g)	EU GMP	GIF-IW-4011/109/ER/16	27/01/2016		Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	1	
			- Thuốc bột pha dung dịch tiêm Thuốc Poltraxon (Ceftriaxon 1g);		GIF-IW-4011/110/ER/16	27/01/2016				
			- Thuốc bột pha dung dịch tiêm Biofumoksym (Cefuroxim 1,5g)		GIF-IW-4011/1079/IP/15	29/12/2015				
			- Thuốc bột pha dung dịch/ hỗn dịch tiêm Biofumoksym (Cefuroxim 750mg)		GIF-IW-4011/1082/IP/15	29/10/2015				

LuatVietnam
www.vanbanluat.vn