Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 30

(Kèm theo công văn số 9468 */QLD-CL ngày* 21 */09 / 2023 *của Cục Quản lý Dược)*

syt_binhphuoc_vt_Vân Anh SYT Bình Phước 22/09/2023 08:24:01

STT	ID CC	ID CT	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
1	2514	AT-002	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 67, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria.	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc vô không vô trùng: Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-480001-101444445-17977351 (1/10)	07-02-2023	08-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2515	AT-007	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	* Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-482159-102064181-18270695	21-06-2023	01-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2516	AT-024	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 72, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật; sản phẩm khác: sản phẩm trung gian Albumin trước khi đóng gói. * Khác: sản phẩm trung gian Aprotinin tổng hợp trước khi đóng gói.	EU-GMP	INS-483035-101444614-18001723	21-02-2023	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	2517	AT-026	Takeda Manufacturing Austria AG	Lange Allee 24, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm điều trị gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	INS-483039-101444459-18001154 (2/10)	21-02-2023	03-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
5	2518	AU-001	Hospira Australia Pty Ltd	Địa chỉ sản xuất: 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave Vic 3170, Australia. Địa chỉ bảo quản: 2-10 Lexia Place Mulgrave Vic 3170, Australia.	* Thuốc vô trùng: thuốc tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); thuốc hít. * Xuất xưởng: thuốc vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01030-1	22-02-2023	18-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
6	2519	AU-004	AstraZeneca Pty Ltd	10-14 Khartoum Road, NORTH RYDE, NSW 2113, Australia	* Thuốc vô trùng: Hỗn dịch khí dung dùng để hít.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-06852-1	01-06-2023	19-10-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
7	2520	AU-007	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd (Tên đã công bố: Pfizer (Perth) Pty Ltd)	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (* Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); dung dịch tiêm truyền; dung dịch hít; dung dịch rửa vết thương; Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-08889-1	30-06-2023	12-02-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
8	2521	AU-015	Australian Nuclear Science and Technology Organisation T/A ANSTO	Building 23, New Illawarra Road, LUCAS HEIGHTS NSW 2234, Australia	Sản xuất thuốc phóng xạ và chất phóng xạ: * Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng. * Nguyên liệu API vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-01646-1	08-02-2023	12-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia

STT	ID CC	ID CT	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
9	2522	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	Viên nén (trần, bao, phân tán, nhai, kiểm soát giải phóng, tan trong miệng, dưới lưỡi, đặt); viên nang (gelatin cứng, gelatin mềm, giải phóng biến đổi); Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống, gel uống, kem, mỡ, gel dùng ngoài, lotion dùng ngoài, viên đặt; Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	16-04-2024	Drug Administration, Bangladesh
10	2523	BE-001	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc vô trùng - Thuốc tiệt trùng cuối; dung dịch/hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. - Xuất xưởng lô. *Chứng nhận lô thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học * Kiểm tra chất lượng * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả sản phẩm: viên nang cứng Temodal (Temozolomide 5mg; 20mg; 100mg; 140mg; 180mg; 250mg), tên tại Việt Nam: Temodal Capsule).	EU-GMP	BE/GMP/2023/011	09-05-2023	30-01-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
11	2524	BE-019	Laboratoria Qualiphar NV (afgekort Qualiphar)	Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén -Xuất xưởng lô *Sản phẩm khác: thuốc dược liệu *Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	EU-GMP	BE/GMP/2020/112	02-07-2021	16-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
12	2525	CA-013	Genvion Corporation	500 Camiel System Street Winnipeg, Manitoba, Canada, R2J 4K2	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80903	20-06-2023	20-06-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
13	2526	CA-014	PCI Pharma Services Canada Inc.	1 Rimini Mews Mississauga, Ontario Canada, L5N 4K1	Đóng gói, dán nhãn: viên nang, dung dịch, hỗn dịch, viên nén	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	82525	20-06-2023	20-06-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
14	2527	CY-011	Medochemie Limited (Factory AZ)	Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén giải phóng thay đổi; viên nén kháng dịch vị; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén giải phóng thay đổi; viên nén kháng dịch vị; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng (không vô trùng, Hóa học/Vật lý).	EU-GMP	MEDZA/2022/001	24-10-2022	26-01-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
15	2528	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thụt trực tràng) + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý	EU-GMP	sukls275/2022	19-04-2022	28-01-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic
16	2529	CZ-006	PRO.MED.CS Praha a.s.	Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Xuất xưởng lô bao gồm thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc đạn và thuốc bột. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	sukls11442/2022	19-04-2022	11-02-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic

syt_danhmuc_vt_Van thu SYT Binh Dinh 06/12/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
17	2530	DE-005	INFAI GmbH	An der Kohlenbahn 39, 58135 Hagen, Germany	* Đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng lô: + Thuốc uống dạng lỏng: Gastromotal. + Thuốc bột: Helicobacter testkit, Pancreo-Lip.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2022_0007	07-03-2022	31-01-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2531	DE-006	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Steinbeisstr. 1 - 2, 73614 Schorndorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, các dạng thuốc rắn khác (thuốc cốm, thuốc bột, viên tròn (globuli), pellets) * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1 (bao gồm cả thuốc dược liệu): Bao gồm cả viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc hít. + Đóng gói cấp 2 * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0119	13-09-2022	17-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	2532	DE-010	Holopack Verpackungstechnik GmbH	Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany (* Cách ghi khác: Bahnhofstrasse, 74429 Sulzbach - Laufen, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Dạng bào chế bán rắn. *Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng. * Thuốc không vô trùng (nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides): Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác (Vắc xin chứa mRNA và protein dưới đơn vị, trừ virus sống, giảm độc, chết; Protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin chứa mRNA và protein dưới đơn vị, trừ virus sống, giảm độc, chết); thuốc công nghệ sinh học (Protein/DNA tái tổ hợp, enzyme). * Thuốc khác: Thuốc dược liệu; Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc có nguyên liệu có tính nhạy cảm cao, Prostaglandins/Cytokines, thuốc ức chế miễn dịch, Sulphonamides). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0083	15-06-2022	05-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	2533	DE-025	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany	* Thuốc không vô trùng: thuốc khung thấm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0029	09-09-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
21	2534	DE-042	Thymoorgan Pharmazie GmbH	Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany (* Cách ghi cũ: Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc lỏng thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2022_0034	11-11-2022	06-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

syt_binhphuoc_vt_vanthu SYT Binh Phuoc_22/09/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
22	2535	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kìm tế bào); + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0034	06-04-2023	25-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	2536	DE-099	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG; Kuhloweg 37, D- 58638 Iserlohn, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nang mềm (viên nang mềm vỏ gelatin Nephrotrans); thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm, pellet); dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao phim; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lô: Thuốc sinh học chứa Saccharomyces cerevisiae HANSEN (Perenterol); viên nén bao phim Sevelamercarbonat 800mg; bột pha hỗn dịch uống Sevelamercarbonat 2.4g. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng; hóa học/vật lý/ sinh học.	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2022_0008	21-03-2022	16-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	2537	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc hít thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục): thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói cấp 1 thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0039	15-8-2022	07-07-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	2538	DE-116	Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH	Hildebrandstr. 10-12; 37081 Göttingen, Germany	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lô; * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học; * Thuốc dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột; thuốc cốm; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng (không vô trùng, Hóa học/Vật lý).	EU-GMP	DE_NI_01_GMP_2022_0012	23-08-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	2539	DE-126	Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô khuẩn); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2021_0027	04-05-2021	11-03-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
27	2540	DE-130	Biosyn Arzneimittel GmbH	Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2021_0130	28-07-2021	17-06-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT Binh Phuoc_22/05/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
28	2541	ES-006	Laboratorios Salvat, SA	Gall, 30-36 08950 Esplugues De Llobregat, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2323/001/CAT	26-04-2023	12-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
29	2542	ES-007	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch tiêm). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng.	EU-GMP	NCF/2305/001/CAT	28-01-2023	31-12-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
30	2543	ES-019	Laboratorios Normon, S.A	Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos 28760 (Madrid) Espana (Cách ghi khác: Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc cấy ghép và dạng rắn: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, chất hướng thần): Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén và viên nén bao phim (chứa kháng sinh nhóm β-Lactam, thuốc độc tế bào/ thuốc kìm tế bào, hormon và chất có hoạt tính hormon, thuốc miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén phân tán; Viên bao kháng virut, thuốc bột pha hỗn dịch, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam)	EU-GMP	ES/015HVI/23	22-02-2023	01-12-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
31	2544	ES-034	Noucor Health, S.A. (tên cũ: J.Uriach Y Compania SA. (Cách ghi khác: J.Uriach and Cía., S.A.))	Avinguda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Avda Camí Reial, 51-57, 08184 Palau - Solità i Plegamans Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2244/001/CAT	30-06-2022	04-02-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
32	2545	ES-045	Berlimed S.A.	C/Francisco Alonso no 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid España. (* Cách ghi khác: Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcala de Henares, Madrid, Spain)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Thuốc uống dạng lỏng. (Bao gồm thuốc chứa dược chất gây nghiện, hướng thần) * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	ES/072HVI/23	22-05-2023	07-03-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
33	2546	ES-061	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	ES/061HVI/21	21-04-2021	21-10-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain

syt_binhphuoc_vt_Văn thư_SYT Bình Phước_22/05/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
34	2547	FR-044	Laboratoire Unither	1 Rue De L Arquerie, Coutances, 50200, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Nội độc tố vi khuẩn.	EU-GMP	2022_HPF_FR_161	02-11-2022	22-10-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
35	2548	GB-016	SmithKline Beecham Ltd T\A SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Cách ghi khác: SmithKline Beecham Limited / SmithKline Beecham Pharmaceuticals)	Clarendon Road, Worthing, BN14 8QH, United Kingdom (Cách ghi khác: Clarendon Road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 10592 Insp GMP/GDP 13431/3922-0041	16-08-2022	13-07-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
36	2549	IE-017	Niche Generics Limited	Unit 5 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp và thứ cấp: viên nén * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	32609/M01012	15-11-2022	19-08-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	2550	IN-015	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist.), 509228 Telangana State, India	* Sản phẩm: + Viên nén: Abiraterone Acetate tablets 250 mg; Abiraterone Acetate tablets USP 250 mg; Everolimus Tablets 0.25 mg, 0.50 mg, 1 mg; Lapatinib Tablets 250 mg. + Viên nang: Alectinib capsules 150 mg. + Viên nén bao phim: Apixaban tablets; Apixaban tablets 2.5 mg, 5 mg; Baricitinib Tablets 1mg, 2mg, 4mg; Dapagliflozin Tablets 10 mg, 5mg; Emtricitabine/Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Entecavir Tablets; Entecavir Tablets 1 mg; Imatinib Mesylate Tablets 100, 400 mg; Letrozole Tablets USP 2.5 mg; Palbociclib Tablets 100 mg, 125 mg, 75 mg; Pazopanib Tablets 200 mg, 400 mg; Regorafenib Tablets 40 mg; Sorafenib Tosylate Tablets I.P Sorafenib Tablets I.P. 200 mg; Sunitinib Malate Capsule, Sunitinib Capsule 12.5 mg, 25 mg, 50 mg; Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Teriflunomide Tablets 14mg, 7 mg; Trifluridine and Tipiracil Tablets 15 mg/6.14 mg, 20 mg/8.19 mg; Vildagliptin and Metformin HCl Tablets 50mg/1000mg, 50mg/500mg, 50mg/850mg. + Bột pha dung dịch đậm đặc cho tiêm truyền: Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial; Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial (Bendamustine Hydrochloride Lyophilized powder for concentration for solution for infusion); Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial; Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial (Bendamustine Hydrochloride Lyophilized powder for concentration for solution for infusion); Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder For Solution For injection 100 mg (Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 100 mg/Vial); Bendamustine Hydrochloride Lyophilized Powder For Solution For Injection 25 mg (Bendamustine Hydrochloride For Injection USP 25 mg/Vial); + Dung dịch tiêm: Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection 20 mg in 10 ml (2 mg/ml), 50 mg in 25 ml (2 mg/ml); Eribulin Mesylate Solution for Injection 0.5 mg/ml, 2 ml vial.	WHO-GMP	L.Dis.No: 93414/TS/2022	04-08-2022	02-08-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
38	2551	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India	* Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Dược chất sinh học Trastuzumab và Bevacizumab (sản xuất tại Building B3). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33650	24-04-2023	01-04-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT Binh Phuoc_29/09/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
39	2552	IN-024	Biocon Biologics India Limited	Special Economic Zone, Plots 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra – Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru, 560 099, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): Thuốc đông khô (Trastuzumab); Dung dịch thể tích nhỏ (Bevacizumab, Trastuzumab). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building B4. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	26543	14-05-2020	31-12-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
40	2553	IN-031	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Bhud & Makhnu majra, Tehsil Baddi-173205, Distt. Solan (H.P.). India hoặc Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil-Baddi, Distt. Solan (H.P.). Ind	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 253/05	14-10-2022	21-09-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradest Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India
41	2554	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít). * Thuốc chứa độc tế bào: viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn) * Thuốc chứa hocmon sinh dục: viên nén, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng gel, thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ)	WHO-GMP	29092953	27-09-2021	26-09-2024	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India
42	2555	IN-053	M/s Cipla Ltd	Plot No. L-139 to L-146 (Unit I to IV), Verna Industrial Estate, Verna, Salcette, Goa - 403722, India	* Unit I: + Thuốc vô trùng: hỗn dịch khí dung; + Thuốc không vô trùng: thuốc xịt mũi (dung dịch/ hỗn dịch); * Unit II: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. * Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài; viên nén, viên bao. * Unit IV: + Thuốc không vô trùng: viên nén, viên bao, viên nang cứng.	WHO-GMP	721/MFG/WHO-GMP/DFDA/2022/2875	17-12-2022	30-11-2025	Food & Drug Admn, Goa, India
43	2556	IN-054	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	* Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch); bột pha hỗn dịch/dung dịch uống. * Thuốc chứa Cephalosporin: viên nén; viên nang cứng; bột pha hỗn dịch uống.	WHO-GMP	DC/E-0417 Part-2/2023/1218	05-05-2023	05-05-2026	Drugs Control Organisation Swasthya Bhawan Tilak Marg,. Jaipur (India)
44	2557	IN-054	XL Laboratories Private Limited	E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch); thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha dung dịch uống; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/80779-6/2021	04-03-2022	04-02-2025	National Institue of Pharmacy and Nutrition (Hungary)
45	2558	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, Midc, Waluj, Maharashtra, 431133, India (Cách ghi khác: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Aurangabad-431133 Maharashtra State- India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	FT090/S1/MH/002/2023	31-01-2023	22-04-2025	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal

syt_dsnhathuoc_ve_binhdinh@SYT Binh Dinh Dhuoc_27/09/2023 08:34:01

STT	ID CC	ID CT	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
46	2559	IN-099	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. (hoặc Limited)	No. 45, Mangalam Main road, Mangalam village, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India (* cách viết khác: No. 45, Mangalam Main road, Villianur commune, Puducherry, 605 110, India)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang mềm (chứa hormon).	EU-GMP	OGYÉI/52010-13/2018	15-02-2021	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
47	2560	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kìm tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kìm tế bào). * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kìm tế bào. + Viên nén, viên nén bao phim: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kìm tế bào. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0133	06-12-2022	05-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
48	2561	IN-132	Acme Formulation Pvt, Ltd.	Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc hormon sinh dục) + Viên nang cứng.	WHO-GMP	HFW-H(Drugs)10/2005 (Vol-VII)	26-04-2023	23-04-2026	Health & Family Welfare Department Himachal Pradest, Baddi, Distt. Solan. India
49	2562	IN-142	Aurobindo Pharma Limited	Unit-III, Sy.No.313 and 314, Bachupally Village, Bachupally mandal, Medchal - Malkajgiri, Pincode 500090, Telangana State, India.	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao), viên nang cứng; * Siro khô: bột pha dung dịch uống; * Thuốc uống dạng lỏng: siro uống, hỗn dịch uống.	WHO-GMP	L.Dis.No: 101993/TS/2023	12-04-2023	10-04-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
50	2563	IN-168	Gennova Biopharmaceuticals Limited	Block 1, Plot No. P-1 and P-2, ITBT Park, Phase II, MIDC, Hinjawadi, Pune 411057, Maharashtra State, India	* Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ: bao gồm cả Vắc xin tái tổ hợp (không bao gồm thuốc chứa cephalosporin, penicillin, thuốc độc tế bào, hormon). * Thuốc đông khô: bao gồm cả vắc xin tái tổ hợp. * Sản phẩm: Enoxaparin Injection I.P. 60mg/ 0.6mg; Erythropoietin concentrated solution IP; Erythropoietin concentrated solution Ph. Eur.; Erythropoietin Injection I.P. 10000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 2000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 20000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 3000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 4000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 40000 IU/ml; Erythropoietin Injection I.P. 6000 IU/ml; Filgrastim Injection I.P. 300 mcg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 40 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 52.5 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 30 mg; Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 20 mg; Sterile water for injection I.P., Tenecteplase Bulk; Elaxim Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 52.5 mg; Elaxim 30 Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 30 mg; Elaxim 40 Recombinant Tissue Plasminogen Activator (TNK-t-PA) Injection 40 mg; Emgrast-M (500mcg) Recombinant Human Granulocyte Macrophage Colony Stimulating Factor Injection 500 mcg; EPOETIN GPO - 2000 Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml; EPOETIN GPO - 4000 Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; Hamsyl Pegaspargase Injection; Pegex Pegfilgrastim Injection 6mg; Tenectase Tenecteplase (TNK-tPA) for injection 20 mg; Vintor 10000 Erythropoietin Injection BP 10000 IU/ml; Vintor 2000 Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml; VINTOR 2000 EPOETIN ALFA Erythropoietin Injection BP 2000 IU/ml;Vintor 20000 Erythropoietin Injection BP 20000 IU/ml; Vintor 3000 Erythropoietin Injection BP 3000 IU/ml; Vintor 4000 Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; VINTOR 4000 EPOETIN ALFA Erythropoietin Injection BP 4000 IU/ml; Vintor 40000 Erythropoietin Injection BP 40000 IU/ml; Vintor 6000 Erythropoietin Injection BP 6000 IU/ml; Xgrast-300 Filgrastim Injection 300 mcg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114017/2022/11/41313	10-07-2022	09-07-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India

sgp_binhphuoc_vn_SGP SYT Binh Phuoc_22/09/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
51	2564	IN-203	(M/s) Micro Labs Limited	Plot No. S-155 to S-159 & N1, Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa 403722, India	Sản xuất, đóng gói, kiểm tra chất lượng: * Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	WHO-GMP	No.:763/MFG/WHO-GMP/DFDA/2021/1116	25-08-2021	23-08-2024	Food & Drug Administration, Government of Goa, India
52	2565	IT-043	Fisiopharma S.R.L	Nucleo Industriale - 84020 Palomonte (SA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (chứa corticosteroids; chất chiết xuất có nguồn gốc từ động vật); thuốc bột. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm chứa chất chiết xuất từ người hoặc động vật (Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ sản xuất vô trùng) * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/224/H/2022	13-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
53	2566	IT-047	FRESENIUS KABI IPSUM S.R.L.	LOC.MASSERIE ARMIERI, POZZILLI (IS), 86077, Italy	* Sản xuất thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: bán thành phẩm Penicillin dạng đông khô (bột vô trùng); * Sản xuất thuốc không vô trùng: Bột đông khô; * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng sản xuất vô trùng;thuốc không vô trùng; * Đóng gói cấp 1: bột đông khô, bán thành phẩm; * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/71/H/2023	03-05-2023	03-02-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	2567	IT-049	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm tách chiết từ động vật). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicllin: viên nang cứng; thuốc bột; viên nén. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chứa, chiết xuất hoặc có nguồn gốc từ tế bào/mô động vật	EU-GMP	IT/85/H/2021	15-11-2021	14-05-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
55	2568	IT-070	L.MOLTENI & C.DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	S.S. 67 (Tosco Romagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/66/H/2023	21-04-2023	20-01-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
56	2569	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Đóng gói và xuất xưởng: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,1 (Fluorometholone 1mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4878	13-01-2022	24-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	2570	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Đóng gói và xuất xưởng: Hỗn dịch nhỏ mắt Flumetholon 0,02 (Fluorometholone 0.2 mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4876	13-01-2022	28-10-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	2571	JP-007	Nipro Pharma Corporation Odate Plant	5-7, Niida Aza Maedano, Odate-shi, Akita, Japan	* Sản phẩm: Thuốc bột pha tiêm Ichiperazone Inj 1g (kèm dung môi hòa tan).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3625; CPP: 2985; IR: 23-12-2021	31-10-2018; 25-09-2018; 23-12-202	23-12-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT Binh Phuoc_22/09/2023 08:04:01

STT	ID CC	ID CT	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
59	2572	JP-026	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	* Sản phẩm: + Viên nén bao đường Myonal Tablets 50mg (Eperisone hydrochloride 50mg); + Viên nén phân tán trong miệng Aricept Evess 5mg (Donepezil hydrochloride 5mg; + Viên nén phân tán trong miệng Aricept Evess 10mg (Donepezil hydrochloride 10mg; + Viên nén bao tan trong ruột Pariet Tablets 20mg (Sodium Rabeprazole 20mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1130308001983	08-11-2021	08-11-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	2573	JP-053	Towa Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant	3-8, Matsuo-cho, Kadoma, Osaka, Japan	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Anvo-Entecavir 0.5mg (Entecavir Hydrate 0.53mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2730408023159	14-12-2022	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
61	2574	KR-021	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun Jeollabuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm.	PIC/S-GMP	2023-F1-0111	12-06-2023	14-03-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
62	2575	KR-055	Shin Poong Pharm. Co., Ltd	7 Wonsi-ro, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. * Thuốc tiêm: thuốc tiêm (syringe đóng sẵn). * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel.	PIC/S-GMP	2023-D1-0222	09-02-2023	26-05-2025	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
63	2576	KR-057	Medica Korea Co., Ltd	96 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén; viên nang cứng; viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	2022-D1-1162	13-07-2022	24-02-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
64	2577	KR-070	Reyon Pharmaceutical Co., Ltd	69-10 Hansam-ro, Deoksan-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc bột. * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm, thuốc bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2022-G1-1858	08-12-2022	25-08-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
65	2578	KR-092	Daewon Pharm Co., Ltd.	44 Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea	Thuốc uống dạng lỏng: Siro (dạng lỏng); Hỗn dịch.	PIC/S-GMP	2023-G1-0004	03-01-2023	14-11-2025	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
66	2579	KR-116	Firson Co., Ltd.	47, Baekseokgongdan 1-ro, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng lỏng: Syrup; hỗn dịch uống, * Thuốc dạng lỏng dùng ngoài: dung dịch dùng ngoài; dầu xoa bóp (dạng lỏng, dạng bán rắn); * Thuốc thụt (dạng lỏng, dạng bán rắn); * Thuốc mỡ; kem, gelt;	PICS-GMP	2022-G1-0907	14-06-2022	17-09-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
67	2580	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Blvd. "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, dung dịch dùng ngoài, dung dịch uống, các dạng bào chế rắn khác, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc đặt âm đạo. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng, dung dịch dùng ngoài, dung dịch uống, các dạng bào chế rắn khác, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, thuốc đặt âm đạo. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	Macedonia-GMP	18-12166/3	29-12-2021	22-12-2024	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of Macedonia

STT	ID CC	ID CT	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
68	2581	MY-002	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-lactam: Viên nang cứng; Dung dịch thuốc uống; Dung dịch thuốc dùng ngoài; Thuốc bán rắn; Sirô khô; Viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Dung dịch thuốc uống; Dung dịch thuốc dùng ngoài; Thuốc bán rắn; Sirô khô, Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2886(a)/23	30-01-2023	07-11-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Malaysia
69	2582	MY-011	Tiger Balm (M) Sdn. Bhd.	Plo 95, No. 6, Jalan Firma 1/1, Tebrau Industrial Estate, 81100 Johor Bahru, Johor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói sơ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2985/23	07-04-2023	13-08-2023	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
70	2583	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, NIJMEGEN, 6545CM, Netherlands	- Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô	EU-GMP	NL/H 21/2029200 A	26-04-2021	22-04-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
71	2584	RU-001	Joint-Stock Company BIOCAD (JSC BIOCAD)	Russia, Moscow Region, Krasnogorsky Urban district, the Settlement of Petrovo-Dalneye ul, Promyshlennaya, d.5	* Thuốc vô trùng: dung dịch (đậm đặc) tiêm truyền (chứa Bevacizumab); thuốc bột đông khô pha tiêm (chứa Trastuzumab). (Sản xuất và đóng gói tại tòa nhà k.1; Kiểm tra xuất xưởng tại tòa nhà k.2).	Russian-GMP / WHO-GMP	GMP/EAEU/RU/00492-2022 (Tòa nhà k.1); GMP/EAEU/RU/00489-2022 (Tòa nhà k.2)	11-08-2022	20-06-2025	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation
72	2585	TH-011	Thai Herbal Products Co; Ltd.	130/149, Moo 3, Wang Chula, Wang Noi, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13170, Thailand	* Thuốc dược liệu: Viên nang cứng, viên nén, kem, gel, thuốc uống dạng lỏng, cao, bột * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý	PIC/S GMP	1-8-23-08-22-00036	08-11-2022	07-11-2025	Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand
73	2586	TH-025	Government Pharmaceutical Orgnization-Merieux Biological Products Co., Ltd	241 Gateway City Industrial Estate, Moo 7, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thailand	* Sản phẩm sinh học - Vắc xin dại (thuốc đông khô pha tiêm) - Vắc xin cúm (Hỗn dịch tiêm) - Vắc xin Viêm não Nhật Bản (thuốc đông khô pha tiêm)	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00064	17-02-2020	16-02-2023	Ministry of Public Health (Thailand)
74	2587	TR-016	Atabay Kimya Sanayi ve Tic. A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bölgesi 4. Kısım Sakarya Cad. 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/2022/47	07-02-2022	05-11-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
75	2588	TW-025	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No.6, Kuang Yeh 1st Rd., Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng - Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch. - Thuốc dạng rắn: viên nén bao, viên nén,thuốc cốm, thuốc bột, viên nang cứng, viên nang chứa pellet, pellet. - Thuốc dạng xịt. - Thuốc chứa hormon: thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao.	PIC/S-GMP	07501	09-11-2021	23-12-2024	Food & Drug Administration, Taiwan

STT	ID CC	ID CT	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
76	2589	US-004	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	* Thuốc không vô trùng (sản xuất, kiểm tra chất lượng): Viên nang mềm	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1811396	14-06-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
77	2590	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	Đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2: thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang, viên nang mềm, thuốc bột/ thuốc cốm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1421377 IR: 10/06/2022	10-06-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
78	2591	US-046	Sharp Packaging Services, LLC (tên cũ: Sharp Corporation d/b/a Sharp Packaging Solutions)	22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp: Viên nén	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 2518332	27-03-2018	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

syt_binhphuoc_vt_Van thư SYT Bình Phuoc_21/09/2023 08:04:01