

PHỤ LỤC 1: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP

Đợt 4
(Theo công văn số /QLD-CL ngày 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
1	AY Pharmaceuticals Co., Ltd tại Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	Thuốc tiêm Aminic	Japan GMP	1379	16/01/2017	16/06/2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
2	QPharma AB	Agneslundsvägen 27, Malmö, 21215, Sweden	Thuốc không vô trùng: viên nén	EU-GMP	6.2.1-2017-061519	21/06/2018	23/11/2020	Medical Products Agency - Sweden
3	Haupt Pharma Wulfig GmbH	Bethelner Landstrass 18 Gronau/Leine, Niedersachsen, 31028 Germany	*Thuốc vô trùng: + Thuốc SX vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ;	EU GMP	DE_NI_02_GMP_2018_0022	17/05/2018	21/02/2021	Cơ quan thẩm quyền Đức
4	Cơ sở sx và đóng gói cấp 1: Steri-Pharma, LLC	South West Street 429, Syracuse, NY 13202, United States	Sản xuất và đóng gói cấp 1 (không bao gồm đóng gói cấp 2 và xuất xưởng): Bột pha dung dịch tiêm truyền chứa kháng sinh Cephalosporin	EU GMP	IT/GMP/E/01/2018	15/01/2018	22/09/2020	Italian Medicines Agency (AIFA)

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
5	Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret	Route de Marsat, Riom, CLERMONT FERRAND CEDEX 9, 63963, France	Đóng gói cấp 2 và xuất xưởng. thuốc sản xuất: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. Xuất xưởng thuốc nhập khẩu: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng. + Thuốc tiết trùng cuối. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học.	EU GMP	2018/HPF/F R/021	17/01/2018	24/04/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
6	Cơ sở sx sản phẩm trung gian Ceftolozane: ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 20067 Tribiano (MI)	* Sản xuất sản phẩm trung gian thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa kháng sinh β -Lactam): thuốc đông khô; bán thành phẩm Cephalosporin; thuốc bột; bán thành phẩm hỗn hợp Cephalosporin và Carbapenems. * Chứng nhận xuất xưởng: thuốc sản xuất vô trùng	EU GMP	IT/63-1/H/2018	19/02/2018	16/06/2020	Italian Medicines Agency (AIFA)
7	MACO PRODUCTION SAS- MOUVAUX	rue Lorthios, MOUVAUX, 59420, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.	EU GMP	2018/HPF/F R/268	18/12/2018	30/12/2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
8	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIÉ LES LYS, 77190, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén. * Thuốc từ dược liệu.	EU GMP	2018/HPF/F R/156	21/06/2018	22/03/2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
9	Laboratoires Mayoly Spindler - Chatou	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Đóng gói cấp 1, cấp 2 thuốc không vô trùng: viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc dược liệu.	EU GMP	2019/HPF/F R/083	18/03/2019	30/03/2020	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)

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
10	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Village Thanthewal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (chỉ thuốc đóng lọ, không bao gồm ampoule).	EU-GMP	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0003	23/07/2018	12/03/2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
11	Cian Healthcare Pvt. Ltd.	Khasra No. 248, Vill. Sisona, Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc kem mỡ dùng ngoài; Thuốc nước uống.	WHO-GMP	17/P/1/153/ 2012/1085	17/01/2018	16/01/2020	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand
12	Shaanxi Buchang Pharmaceutical Co., Ltd	Cơ sở 2: No 16 Buchang road, Xianyang, Shaanxi Province	Cơ sở 2: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng	Chinese-GMP	SN20190346	15/03/2019	14/03/2024	FDA - China
13	Pell Tech health care PVT.LTD.	Plot No 20B, Tansa farm Estate Village Met, Gonsai, Bhiwandi-wada, Thane 421312, Maharashtra State, India City: Surat, Dist: Surat Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng, Pellets , viên nén bao phim.	WHO	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/32799/2 016/11/166 80		20/09/2018	Food & Drug Administration, M,S Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India.
14	Seid, S.A.	Ctra. de Sabadell a Granollers, Km 15, Lliça de Vall, Barcelona, 08185, Spain	Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén.	EU-GMP	NCF/1925/0 01/CAT	03/05/2019	30/11/2019	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
15	BLUE CROSS LABORATORIES PVT	L-17, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722. Goa State, India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc kem, thuốc gel	WHO GMP	450/MFG/W HO- GMP/DFDA/ 2018/2049		23/08/2021	Food & Drug Control Administration goverment GOA, India

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
16	CYNDEA PHARMA S.L	Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avda. de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria), Espana (Tây Ban Nha)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang mềm (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn) - Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn)	EU GMP	6358/16	13/04/2016	08/04/2019	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
17	INFAI GmbH	IFNAI GmbH - Zweigniederlassung Hagen, 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_2017_0011	06/02/2017	31/01/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	Aflofarm Farmacja Polska Sp.z o.o	Ul. Krzywa 2, 95-030 Rzgów, Poland	Thuốc không vô trùng: Thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài	EU GMP	IWPS.405.13 .2018.ER.1 WTC/0108_01_01/297	05/12/2018	14/09/2021	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
19	Vioser S.A Parenteral Solutions Industry	9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, 42100, Greece	Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ (không bao gồm dạng ampoule)	EU GMP	60404/4-7-2017	13/07/2017	17/05/2020	National Organization for Medicines (EOF), Greece