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

Đợt 35

(Kèm theo công văn số 797 */QLD-CL ngày* 15 /03 /2024 *của Cục Quản lý Dược)*

syt_tayninh_vt_So Y te Tay Ninh_15/03/2024 14:37:21

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	2922	BD-016	Delta Pharma Limited	Pakundia, Kishoreganj, Bangladesh	+ Viên nén (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nén bao phim, viên nén phân tán, viên nén nhai, viên nén giải phóng có kiểm soát. + Viên nang (bao gồm cả kháng sinh Cephalosporin): viên nang cứng, viên nang giải phóng có kiểm soát.	WHO-GMP	DA/6-103/06/13207	07-08-2022	07-08-2024	Drug Administration, Republic of Bangladesh
2	2923	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: - Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt. - Dược chất vô trùng: Paliperidone Palmitate. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch); thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch); thuốc bán rắn (kem, mỡ); miếng dán qua da. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn; miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp cho các dạng thuốc vô trùng và không vô trùng nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Vật lý/hóa học; Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/058	12-10-2023	31-03-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
3	2924	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (*Cách ghi khác: Boulevard René Branquart 80, Lessines, B- 7860, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch. * Chứng nhận xuất xưởng lô: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch; + Thuốc vô trùng * Sản xuất nguyên liệu: Chất ức chế Alpha1-Proteinase tinh khiết	EU-GMP	BE/GMP/2023/050	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
4	2925	BG-007	INBIOTECH LTD	7 Sheinovo Str., Sofia 1504, Bulgaria	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2023/231	08-03-2023	07-12-2025	Bulgarian Drug Agency
5	2926	CA-007	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	* Thuốc dạng hỗn dịch. * Sản phẩm cụ thể: Hỗn dịch tiêm Adacel (Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84018	29-12-2023	29-12-2024	Health Products Compliance Directorate, Canada
6	2927	CZ-008	Zentiva, k.s,	U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Dolni Mecholupy, Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chứa hormon); thuốc nước uống (siro, thuốc nhỏ, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (chứa hormon); viên nén (chứa hormon). + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa hormon); thuốc lỏng dùng trong (siro, thuốc nhỏ, hỗn dịch); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel) (chứa hormon); viên nén (chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	sukls252740/2020	02-08-2021	18-05-2024	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
7	2928	DE-057	Lomapharm GmbH	Langes Feld 5, 31860 Emmerthal, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Xuất xưởng các dạng thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc sinh học: Thuốc có nguồn gốc từ động vật (không bao gồm từ não, mô thần kinh động vật hoặc dẫn xuất); Thuốc sinh học khác (Enzym, corticosteroid). * Xuất xưởng thuốc sinh học ở trên với các dạng bào chế ở mục Thuốc không vô trùng ở trên. * Thuốc từ dược liệu. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén bao phim, viên nén bao, thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc trên. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0005	02-03-2023	23-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức

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
8	2929	DE-065	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstraβe 2, 83512 Wasserburg, Germany.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa/lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0114	14-11-2022	30-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
9	2930	DE-065	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Molkerei-Bauer-Straβe 18, 83512 Wasserburg, Germany	Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2022_0130	14-11-2022	30-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	2931	DE-098	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma - Fertigung Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany (* Cách ghi khác: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm máu (sản phẩm dẫn chất từ huyết tương); sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng các dạng thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0152	16-10-2023	21-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	2932	DE-135	Klocke Verpackungs-Service GmbH	Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten (Baden) Germany	* Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô (Batch certification). * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; kẹo cao su; thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng; thuốc rắn khác; thuốc bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim; thuốc sinh học; thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. * Phạm vi không bao gồm các sản phẩm về máu, sản phẩm miễn dịch, sản phẩm tế bào, sản phẩm gene, sản phẩm phóng xạ, sản phẩm hoạt chất nguồn gốc từ người, động vật hoặc vi sinh vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0108	02-08-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	2933	DE-139	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Clostridium botulinum Neurotoxin type A); Dạng lỏng thể tích nhỏ (Clostridium botulinum Neurotoxin type B). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác: Chế phẩm chứa Clostridium botulinum Neurotoxin type A and B. * Dược chất có nguồn gốc vi sinh vật (Botulinum toxin). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0057	07-10-2022	29-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	2934	DE-146	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, các dạng bào chế rắn khác, thuốc dán thấm qua da. Không bao gồm thuốc chứa hoạt chất giống hormon, chất gây ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất có tác dụng/nguồn gốc gây nên đột biến hoặc quái thai, không bao gồm sản phẩm chứa penicillin hoặc cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, sinh học (kiểm tra nội độc tố). * Xuất xưởng lô.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17-12-2021	26-01-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	2935	ES-021	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học (không bao gồm hoạt động với vi sinh vật sống hoặc nuôi cấy tế bào): Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm tách từ người hoặc động vật. * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	NCF/2356/001/CAT	13-11-2023	30-04-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
15	2936	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuunkatu 7, Salo, 24100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (hoạt tính cao); viên nang mềm (hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Sulphonamide, bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, trừ thuốc độc tế bào/kìm tế bào, trừ thuốc chứa hormon sinh dục). * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2023/0008522	24-11-2023	25-10-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

dvt_tayninh_vt_sy... te Tay Ninh 15/03/2024 14:37:22

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
16	2937	FR-002	Pharmaster + (* Cách ghi khác: Pharmaster)	Zone industrielle de Krafft, Erstein, 67150 France	* Thuốc vô trùng (trừ thuốc tiêm, tiêm truyền): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch thuốc uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch thuốc uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_113	04-08-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
17	2938	FR-026	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	1051 boulevard Industriel, LE TRAIT, 76580, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; sản phẩm miễn dịch: vắc xin bất hoạt (chỉ đóng lọ vô trùng và đóng gói). * Xuất xưởng thuốc vô trùng; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_001	04-01-2023	08-07-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM), France
18	2939	FR-037	Opella Healthcare International SAS	56 route de Choisy, COMPIEGNE, 60200, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	2020/HPF/FR/068/NT	27-07-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
19	2940	FR-039	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, POCE SUR CISSE, 37530, France	* Thuốc vô trùng + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc dán qua da (dị ứng nguyên); viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học (thuốc dán qua da): + Thuốc ức chế miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô: Thuốc ức chế miễn dịch; thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc dán qua da (dị ứng nguyên); viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Vi sinh: Vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2023_HPF_FR_174	21-12-2023	13-10-2026	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
20	2941	FR-042	SANOFI PASTEUR	Parc Industriel D Incarville, Voie De L Institut, P. O. Box 101, Val De Reuil, 27100, France (cách ghi địa chỉ cũ: Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, 27100, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2023_HPF_FR_146	31-10-2023	10-02-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
21	2942	FR-047	Cenexi - Fontenay Sous Bois (Cách ghi khác: Cenexi hoặc Cenexi SAS)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay Sous Bois, 94120, France (* Cách ghi khác: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay - Sous Bois, 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: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng: bao gồm cả thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_040	23-03-2023	26-10-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	2943	FR-048	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyennière, Mayenne, 53100, France	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicillin: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	2024_HPF_FR_005	18-01-2024	13-10-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France

syt_tayninh_vt_So Y te Tay Ninh 15/03/2024 14:37:21

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
23	2944	FR-050	Septodont hoặc Septodont SAS hoặc Specialites Septodont	58 rue du pont de Creteil, 94100 Saint Maur des Fosses, France.	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc bán rắn; * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc dạng lỏng dùng ngoài; thuốc bán rắn; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_160	16-11-2023	25-05-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
24	2945	FR-084	EXCELVISION	27 rue de La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY, 07100, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ (ức chế miễn dịch). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021_HPF_FR_054_P_2023	11-09-2023	31-12-2024	French National Agency For The Safety Of Medicine and Health Product
25	2946	FR-095	Laboratoires des Realisations Therapeutiques Elerte	181 rue André Karman, Aubervilliers, 93300, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Thuốc đặt * Chứng nhận lô (batch certification). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc đặt, viên nén * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_104	19-07-2023	06-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
26	2947	GB-005	Catalent UK Swindon Zydis Limited	Frankland road Blagrove Swindon SN5 8RU, United Kingdom (hoặc: Frankland road Blagrove Swindon, Wiltshire SN5 8RU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, Viên đông khô Zydis. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên đông khô Zydis. * Kiểm tra chất lượng: Ví sinh (thuốc không vô trùng), Hóa/lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0022	31-07-2023	13-06-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
27	2948	GB-031	Syri Limited	Unit 4, Bradfield road, Ruislip, HA4 0NU, United Kingdom	* 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 (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 39307 Insp GMP 39307/303632-0048[H]	07-07-2021	09-06-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
28	2949	HU-008	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Mátyás király út 65., Körmend, 9900, Hungary. (* Cách viết khác: - 9900, Körmend, Mátyas király u. 65., Hungary; - Production site of Körmend, H-9900 Körmend, Mátyas király u 65, Hungary)	Site 3: * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả siro); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kìm tế bào). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/58012-8/2021	09-11-2021	28-09-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
29	2950	IN-020	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Siddipet 502281, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Endotoxin).	EU-GMP	NL/H 23/2049001	23-01-2024	15-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands
30	2951	IN-021	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8, S-9, S-13/P & S-14/P, TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509301, India	* Viên nén không bao: + Ambroxol Hydrochloride 60mg and Loratadine 5mg Tablets (Ambroxol Hydrochloride Ph.Eur/BP 60mg Loratadine USP 5mg). + Carbidopa/Levodopa 12.5/50mg Tablets (Carbidopa Ph.Eur 12.5mg, Levodopa Ph.Eur 50mg). + Ornidazole 500mg and Miconazole Nitrate 100mg and Neomycin Sulphate 100mg and Prednisolone 3mg Tablet (Ornidazole IH 500mg and Miconazole Nitrate Ph.Eur/BP 100mg, Neomycin Sulphate Ph.Eur/BP 100mg and Prednisolone Ph.Eur/BP 3mg). * Viên nén bao phim: + Glucosamine sulphate 500mg and Chondroitin sulphate sodium 400mg Tablets (Glucosamine sulphate USP 500mg Chondroitin sulphate sodium USP 400mg). + Levocetirizine dihydrochloride 5mg Tablets (Levocetirizine dihydrochloride IH 5mg). + Raloxifine hydrochloride 60mg Tablets (Raloxifine hydrochloride USP/Ph.Eur 60mg Tablets). * Viên nén: + Metformin Hydrochloride Tablets 500mg, 850mg, 1000mg (Metformin Hydrochloride BP 500mg, 850mg, 1000mg).	WHO-GMP	L. Dis. No. 99628/TS/2023	21-03-2023	19-03-2026	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India

syt_tayninh_vt_So Y te tỉnh Tây Ninh 15/08/2024 14:57:01

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
31	2952	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	FT077/MH/001/2023	16-11-2023	11-11-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
32	2953	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. Sản phẩm cụ thể: Viên nén: Dispersible Tablets 30mg/ 50mg/ 60mg; TREZAV PED Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/ 50mg/ 60mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Paediatric Dispersible Tablets IP 30mg/50mg/ 60mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; TELURA Tenofovir Disoproxil Fumarate , Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; EFLATEN Tenofovir Disoproxil Fumarate , Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg / 300mg / 600mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets IP 300mg / 300mg / 600mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; TEEVIR Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; ATROIZA Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets 300mg/ 600mg/ 200mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate , Efavirenz and Emtricitabine Tablets IP 300mg/ 600mg/ 200mg. Viên nén bao phim: Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; TREZAV Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; MIVIRDO Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets 150mg/ 200mg/ 300mg; Lamivudine, Nevirapine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 200mg/ 300mg. Viên nén bao phim: Protionamide Tablets 250mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; AVONZA Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine and Efavirenz Tablets 300mg/ 300mg/ 400mg. Viên nén bao phim: Dolutegravir Tablets 50 mg. Viên nén bao phim: Sertraline Tablets 50 mg. Viên nén bao phim: Sertraline Tablets 100 mg. Viên nén bao phim: Dolutegravir, Lamivudine, Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 50mg /300mg/ 300mg [ACRIPTEGA]; Dolutegravir/ Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate 50 mg / 300 mg / 300 mg [ACRIPTEGA]. Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 800mg/160mg. Viên nén: Sulfamethoxazole and Trimethoprim Tablets USP 400mg/80mg. Viên nén: Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg [HepBest]. Viên nén bao phim: Lamivudine and Zidovudine Tablets USP 150mg/300mg [ZOVILAM]; Lamivudine and Zidovudine Tablets IP 150mg/ 300mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 200mg/ 25mg/50mg [KOCITAF]. Viên nén: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg; Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200mg/25mg. Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 60mg/30mg; Abacavir and Lamivudine Tablets for Oral Suspension 60mg/30mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 20mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 40mg. Viên nén: Telmisartan Tablets 80mg. Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 300mg [ABAMAT]; Abacavir Tablets 300mg [KAVIMUN]; Abacavir Sulphate Tablets IP 300 mg. Viên nén bao phim: Abacavir Tablets USP 60mg [ABAMAT PED]; Abacavir Tablets 60mg [KAVIMUN PAED]. Viên nén: Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide Tablets 20mg / 12.5mg. Viên nén bao phim: Bisoprolol Fumarate Tablets 1.25 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 2.5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 3.75 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 7.5 mg; Bisoprolol Fumarate Tablets 10 mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg [RICOVIR-EM]; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 200mg/300mg. Viên nén bao phim: Febuxostat Tablets 80 mg; Febuxostat Tablets 120 mg. Viên nén bao phim: Abacavir Sulfate and Lamivudine Tablets USP 600mg/300mg [ALBAVIR]; Abacavir Sulphate and Lamivudine Tablets IP 600 mg /300 mg. Viên nén bao phim: Quetiapine Tablets 25mg; Quetiapine Tablets 100mg; Quetiapine Tablets 200mg; Quetiapine Tablets 150mg; Quetiapine Tablets 300mg. Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 600 mg [EFAMAT]; Efavirenz Tablets IP 600mg. Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Maleate Tablets 300mg (Tenofovir Disoproxil Maleate Film Coated Tablets 245mg). Viên nén: Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets 120mg/60mg. Viên nén bao phim: Zidovudine Tablets USP 300 mg "ZIDOMAT". Viên nén: Lamivudine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg. Viên nén: Nevirapine Tablets USP 200 mg "NEVIMAT"; Viên nén không bao: Nevirapine Tablets IP 200mg. Viên nén bao phim: Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Film Coated Tablets 200mg /300mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 300mg. Viên nén bao phim: Entecavir Tablets USP 0.5mg (HEPWIN 0.5); Entecavir Tablets USP 1mg (HEPWIN 1). Viên nén bao phim: Lamivudine, Tenofovir Alafenamide and Dolutegravir Tablets 300mg / 25mg / 50mg (ENVUTEG). Viên nén bao phim: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets IP 300mg. Viên nén bao phim: Linezolide Tablets 600mg. Viên nén: Artemether and Lumefantrine Tablets 20mg /120mg [KOMEFAN 140]; Artemether and Lumefantrine Tablets 40mg /240mg [KOMEFAN 280]. Viên nén: Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg; Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg [KOMEFAN DT 140]; Artemether and Lumefantrine Dispersible Tablets 20mg /120mg [KOFENACT DT 140]. Viên nén bao phim: Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100mg / 25mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200mg / 50mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets IP 200mg /50mg. Viên nén bao phim: Ondansetron Tablets USP 4 mg; Ondansetron Tablets USP 8 mg. Thuốc cốm: Abacavir/ Lamivudine /Lopinavir / Ritonavir Granules 30 mg / 15 mg / 40 mg / 10 mg. Viên nén bao phim: Ritonavir Tablets USP 100mg; Ritonavir Tablets IP 100mg. Thuốc cốm: Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg / 10 mg [ALLTERA 50]; Lopinavir / Ritonavir Oral Granules 40 mg/ 10 mg. Viên nén bao phim: Efavirenz Tablets USP 50 mg; Efavirenz Tablets USP 100 mg; Efavirenz Tablets USP 200 mg. Viên nén: Flucytosine Tablets 250 mg; Flucytosine Tablets 500 mg. Viên nang: Lenalidomide Capsules 2.5mg ADCClena 2.5; Lenalidomide Capsules 5mg ADCClena 5; Lenalidomide Capsules 7.5mg ADCClena 7.5; Lenalidomide Capsules 10mg ADCClena 10; Lenalidomide Capsules 15mg ADCClena 15; Lenalidomide Capsules 20mg ADCClena 20; Lenalidomide Capsules 25mg ADCClena 25. Viên nén bao phim: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 400mg / 200mg / 25mg [EMFANEF]. Viên nén: Levothyroxine Sodium Tablets USP 25mcg; Levothyroxine Sodium Tablets USP 50mcg; Levothyroxine Sodium Tablets USP 75mcg; Levothyroxine Sodium	WHO-GMP	07/2014	26-10-2021	25-10-2024	Food and Drug Administration Madhya Pradesh, India
33	2954	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Thử giới hạn nhiễm khuẩn (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	OGYÉI/29981-5/2021	22-02-2022	17-09-2024	National Institute of Pharmacy& Nutrition, Hungary
34	2955	IN-040	Zota Healthcare Ltd.	Plot No. 169, Surat Special Economic Zone, Near Sachin Railway Station, Sachin, Dist.- Surat, Gujarat State, India	Viên nén (bao và không bao); viên nang.	WHO-GMP	23023894	13-02-2023	12-02-2026	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India
35	2956	IN-183	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	* Thuốc dạng rắn: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	04	13-05-2022	12-05-2025	Food & Drug Administration Madhaya Pradesh, Idgah Hills, Bhopal, India
36	2957	IN-183	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	Hoạt động tại Block M, N, O, P, hoạt động đóng gói tại block V. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa/lý.	EU-GMP	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	20-08-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)

syt_tayninh_vt_So Y Te Tay Ninh 10/09/2024 14:37:21

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
37	2958	IN-194	Dr. Reddy's Laboratories Limited, FTO-SEZ (Cách ghi khác: M/s Dr. Reddy's Laboratories Limited)	Process Unit-01, Survey No: 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 - 14 and 17 - 20, Devunipalavalasa (Village), Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh - 532 409, India (Cách ghi khác: FTO-SEZ, Process Unit 01, Survey No, 57 to 59, 60, 62&72, Sector No. 9 to 14 & 17 to 20, Devunipalavalasa (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532 409, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén, bột pha dung dịch uống, pellet, viên nang chứa pellet. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, bột pha dung dịch uống, viên nén, pellet, viên nang chứa pellet. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	032/2022/RO	02-11-2022	20-05-2025	National Agency for Medicines and Medical devices from Romania
38	2959	IN-197	Maneesh Exports (EOU)	Plot No.D-16/7, T.T.C. Industrial Area, M.I.D.C., Navi Mumbai, Thane 400703, Maharashtra State, India.	*Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: bột pha hỗn dịch/ siro; viên nang, viên nén. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin: bột pha tiêm. * Sản phẩm cụ thể: Viên nén phân tán Amoxicillin Dispersible Tablets 250 (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent Amoxicillin USP 250 mg); Viên nén Amoxicillin Tablets USP 250 mg (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 250 mg); Viên nang Amoxicillin Capsules BP 250 mg (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 250 mg); Viên nang Amoxicillin Capsules BP 500 mg (Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin BP 500 mg); Amoxicillin For Oral Suspension BP 125 mg/5 ml (Amoxicillin Trinydrate BP equivalent to Amoxicillin BP 125 mg/5 ml); Amoxicillin for Oral Suspension BP 250 mg /5 ml (Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin BP 250 mg/5 ml); Viên nang Ampicillin Capsules BP 250 mg (Ampicillin Trihydrate BP equivalent to Ampicillin BP 250 mg); Viên nang Ampicillin Capsules BP 500 mg (Ampicillin Trihydrate BP equivalent to Ampicillin BP 500 mg); AMPICILLIN FOR INJECTION USP 1 g (Sterile Ampicillin Sodium USP equivalent to Anhydrous Ampicillin USP 1gm); AMPICILLIN FOR INJECTION USP 500 mg (Sterile Ampicillin Sodium USP equivalent to Anhydrous Ampicillin USP 500 mg); AUGNICH 228.5 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP (Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic acid USP 28.5 mg); Viên nén bao phim Boostim 1000 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 1000 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 875 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Viên nén bao phim Boostim 375 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 375 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Viên nén bao phim Boostim 625 Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP 625 mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 500 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 125 mg); Boostim DS 156.25 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 156.25mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 125 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 31.25 mg); Boostim DS 312.5 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 312.5 mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 62.5 mg); Boostim DS 457 Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP 457 mg/5 ml (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 400 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 57 mg); Viên nén bao phim Boostim ER (Amoxicillin and Clavulanic Acid Extended -Release Tablets USP 1062.5mg (Amoxicillin Trihydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 1000 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 62.5 mg); Boostim For Suspension (Amoxicillin and Clavulanic Potassium for Oral Suspension USP 228.5mg/5ml) (Amoxicillin Trinydrate USP Equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Diluted Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 28.5 mg); Boostim Injection 1.2 gm (Amoxicillin and Potassium Clavulanate for Injection BP 1.2gm) (Amoxicillin Sodium BP Equivalent to Amoxicillin BP 1000 mg; Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 200 mg); Viên nang Cloxacillin Capsules BP 250 mg (Cloxacillin Sodium BP equivalent to Cloxacillin 250 mg); Viên nang Cloxacillin Capsules BP 500 mg (Cloxacillin Sodium BP equivalent to Cloxacillin 500 mg); Cloxacillin Sodium Capsules USP 500 mg (Each capsule contains: 500 mg Cloxacillin Sodium USP equivalent to Cloxacillin USP 500 mg); CLOXACILLIN SODIUM FOR ORAL SOLUTION USP 125 MG/5ML (Cloxacillin Sodium USP equivalent to Cloxacillin 125 mg); Viên nén CLOXACILLIN TABLETS 250 mg (Cloxacllin Sodium BP equivalent to Cloxacillin BP 250 mg); CLOXALON 1000 (Cloxacillin For Injection 1 g) (Cloxacillin Sodium Equivalent to Cloxacillin USP 1000 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 156.25 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 125 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 31.25 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 228.5 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 200 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 28.5 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 312.5 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 62.5 mg); Co-Amoxiclav for Oral Suspension USP 457 mg/5ml (Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP) (Amoxicillin Trihydrate USP equivalent to Amoxicillin USP 400 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid USP 57 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 1000 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trinydrate USP equivalent to Amoxicillin 875 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 375 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trinydrate USP equivalent to Amoxicillin 250 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); Viên nén bao phim Co-Amoxiclav Tablets USP 625 mg (Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets USP) (Amoxicillin Trinydrate USP equivalent to Amoxicillin 500 mg; Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg); EUROMOX LB 1000 Tablets Amoxicillin and Clavulanate Potassium with Lactic Acid Bacillus Tablets 1000mg (Lactic Acid Bacillus 60 million spores IHS Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 875 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic Acid USP 125 mg); EUROMOX LB 375 Tablets Amoxicillin and Clavulanate Potassium with Lactic Acid Bacillus Tablets 375mg (Amoxicillin Trihydrate Equivalent to Amoxicillin USP 250 mg; Clavulanate Potassium Equivalent to Clavulanic Acid USP 125 mg; Lactic Acid Bacillus In house 30 million spores); Faroclav Injection 600 mg (Co-Amoxiclav Injection BP 600 mg) (Sterile Mixture of: Amoxicillin Sodium BP Equivalent to Amoxicillin BP 500 mg; Potassium Clavulanate BP Equivalent to Clavulanic Acid BP 100 mg); Viên nén phân tán KALMOX DT 250 MG (Amoxicillin Dispersible Tablets	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/104410/2021/11/37931	09-11-2021	08-11-2024	FDA Maharashtra, India
39	2960	IN-236	Zee Laboratories	Uchani G.T.Road, Karnal-132001 (Haryana), India	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm betalactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel). + Thuốc chứa kháng sinh nhóm betatactam: Viên nén, viên nang cứng, sirô khô.	WHO-GMP	7/62-1Drug-I-2022/8350	11-11-2022	06-09-2025	Office of the state drugs controller, Haryana Food and Drug Administration, India
40	2961	IN-245	MEDIBIOS LABORATORIES LIMITED	Plot No. J.-76, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India	Thuốc không vô trùng (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hóc môn): Viên nang cứng; bột/cốm/pellet dùng đường uống; viên nén.	Indian-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109707/11/40165	04-05-2022	03-05-2025	Food & Drug Administration, India
41	2962	IN-295	Zeiss Pharma Limited (hoặc Ltd.) hoặc M/s. Zeiss Pharma Ltd.	Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India (hoặc Unit II, IGC SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu (J&K), India)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: Thuốc bột pha hỗn dịch chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột pha hỗn dịch chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin; Viên nén chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và không vô trùng).	EU-GMP	OGYEI/69576-1/2023	24-11-2023	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary

syt_tayninh_Sở Y tế Tay Ninh_15/03/2024 14:37:21

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
42	2963	IN-308	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India (cách ghi khác: Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	* Thuốc không vô trùng: Viên ngậm. * Đóng gói sơ cấp: Viên ngậm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/7238-6/2023	25-09-2023	17-01-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
43	2964	IN-362	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-1, Village Theda, Post office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, India	Sản xuất; đóng gói và kiểm tra chất lượng: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Viên nang mềm.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 487/06	07-01-2022	16-06-2024	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India
44	2965	IT-001	Bieffe Medital S.P.A.	Via stelvio, 94- 23035 Sondalo (So), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/12/H/2024	08-01-2024	17-11-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
45	2966	IT-026	Kedrion S.P.A	Strada Statale 7 Bis Km 19 5 Sant Antimo, Naples, 80029, Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ: Aprotinin. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung môi). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Các sản phẩm máu. + Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: chỉ Aprotinin. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (độ vô trùng); Hóa lý; Sinh học (kiểm nghiệm LAL, kiểm nghiệm sinh học in vitro).	EU-GMP	IT/151/H/2023	14-09-2023	14-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
46	2967	IT-039	Catalent Anagni S.R.L (tên cũ: Bristol Myers Squibb S.R.L)	Localita Fontana Del Ceraso SNC, Strada provinciale 12 Casilina N.41 (hoặc Strada provinciale Casilina 41), Anagni (FR), 03012, Italy (* cách ghi khác: Loc Fontana Del Ceraso - 03012 Anagni (FR), Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô các thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc tế bào/ kìm tế bào); bao gồm cả viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/174/H/2022	22-09-2022	28-01-2025	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia
47	2968	IT-089	E-Pharma Trento S.P.A	Frazione Ravina - Via Provina, 2- (hoặc 2-38123) Trento (TN), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, thuốc cốm. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: viên nén, dạng bào chế rắn khác. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/99/H/2023	12-06-2023	31-03-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
48	2969	IT-098	Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.	Via Grignano, 43 - 24041, Brembate (BG), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc 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: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	IT/55/H/2023	28-03-2023	27-10-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	2970	IT-105	Alfa Intes Industria Terapeutica Spendore S.R.L	Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: - Dung dịch thuốc nhỏ mắt, Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid), thuốc sản xuất vô trùng khác: thuốc bột pha dung dịch thuốc nhỏ mắt. - Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/189/H/2023	16-11-2023	07-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)

syt_tayninh_Sở Y tế Tây Ninh_15/03/2024 14:57:21

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
50	2971	JP-026	Bushu Pharmaceuticals Ltd. Misato Factory	950, Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken, Japan	* Sản phẩm: + Viên nén bao tan trong ruột Pariet Tablets 10mg (Sodium Rabeprazole 10mg). + Viên nén bao đường Methycobal Tablets 500 µg (Mecobalamin 500 µg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	977; 758	27-05-2022; 19-05-2022	08-11-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
51	2972	JP-034	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan	Viên nén bao phim Mucosta Tablets 100mg (Rebamipide 100mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 5779 Notification: 3630308000365 ngày 21/07/2021	28-03-2023	21-07-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
52	2973	KR-016	Theragen Etex Co., Ltd	58 Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (bao gồm viên nén, viên nén bao phim, viên nén đặt âm đạo, viên nén bao tan ở ruột); viên nang cứng. * Thuốc uống dạng dung dịch: Sirô, dung dịch uống.	PIC/S-GMP	2022-D1-1923	26-08-2022	25-08-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
53	2974	KR-065	YooYoung Pharmaceutical Co., Ltd	33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao tan ở ruột; viên nén nhai; viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Dung dịch tiêm (dạng bơm tiêm đóng sẵn). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng; Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-0111	17-01-2024	01-11-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
54	2975	MY-003	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.	* Thuốc vô trùng có tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng); hóa học/ vật lý.	PIC/S-GMP	3024/23	11-05-2023	10-03-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health Malaysia
55	2976	NL-001	Janssen Biologics B.V.	Einsteinweg 101, Leiden, 2333CB (hoặc 2333 CB Leiden), Netherlands	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng. * Nguyên liệu hoạt chất (Sản xuất và kiểm tra chất lượng): Infliximab; Abciximab; Golimumab; Ustekinumab; Siltuximab.	EU-GMP	NL/H 23/2048463 V2	22-09-2023	01-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
56	2977	PK-008	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd.,	18 K.M. Multan Road, Lahore - Pakistan	* Thuốc vô trùng: thuốc nhỏ mắt (dung dịch; hỗn dịch); thuốc mỡ tra mắt. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim; viên nang; siro; hỗn dịch uống; dung dịch thuốc (nhỏ tai, nhỏ mũi), hỗn dịch thuốc (nhỏ tai, nhỏ mũi, xịt mũi); dung dịch súc họng; hỗn dịch khô (dry suspension); thuốc dùng ngoài da (kem, mỡ; lotion).	Pakistan-GMP (tương đương WHO-GMP)	157/2023-DRAP (AD)	03-10-2023	15-09-2026	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Lahore)
57	2978	PK-015	M/s Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.	146/23, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang; thuốc bột pha hỗn dịch uống, siro; thuốc bột.	WHO-GMP	No.05/2023-DRAP(K)	03-02-2023	18-01-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan
58	2979	PL-031	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ,,Espefa"	ul. J. Lea 208, 30-133 Kraków, Poland	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả chất có hoạt tính cao và chất hướng tâm thần nhóm IV-P): - Thuốc uống dạng lỏng: siro. - Viên nén, viên nén bao phim . - Chứng nhận lô. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng, viên nén - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/lý.	EU-GMP	IWSF.405.27.2021.IP.1 WTC/0029_01_01/94	28-04-2021	11-02-2024	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
59	2980	RO-010	Infomed Fluids S.R.L. (Cách ghi khác: S.C. Infomed Fluids S.R.L.)	Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266, Romania (Cách ghi khác: Str. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucureşti, cod 032266, Romania / 50 Theodor Pallady blvd., Sector 3, Bucharest - Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn [được đóng trong lọ thủy tinh (glass vial) và trong túi PVC/non-PVC (thể tích từ 50ml tới 5000ml)]. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. (hoạt động sản xuất được thực hiện tại Building A2)	EU-GMP	042/2023/RO	26-10-2023	07-04-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania

dvt_tayninh@... So Y te Tay Ninh_15/03/2024 14:37:2...

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
60	2981	SE-002	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, Karlskoga, 69133, Sweden	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối dạng bán rắn (gel); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thụt trực tràng; thuốc dạng bán rắn (kem, mỡ), thuốc đạn; miếng dán ngoài da.	EU-GMP	6.2.1-2023-019882	27-06-2023	21-04-2026	Medical Products Agency (MPA), Sweden
61	2982	SE-007	Recipharm Strangnas AB	Mariefredsvagen 35, Domkyrkofors, Med Aspo, Strangnas 645 41, Sweden	Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin: * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng.	EU-GMP	6.2.1-2022-072455	22-02-2023	18-11-2025	Medical Products Agency (MPA), Sweden
62	2983	SI-001	Lek Pharmaceuticals d.d (viết tắt: Lek d.d)	Verovskova Ulica 57 (hoặc Verovskova 57), Ljubljana, 1526 (hoặc SI-1526 Ljubljana) Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm; hạt pellet, vi nang (micropellet); * Thuốc dược liệu. * Xuất xưởng lô * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	401-1/2023-6	12-05-2023	25-01-2026	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
63	2984	TW-015	U Chu Pharmaceutical Co., Ltd.	(32473) No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C. (* Cách viết khác: No. 17-1 Chih Lan Vil., Shin Wu dist., Tao Yuan city, Taiwan, R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc; Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ, kem); viên nén bao phim, viên nén; thuốc bột, thuốc cốm; viên nang chứa pallet; viên nang mềm, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	08953	23-10-2023	14-10-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
64	2985	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 EI End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
65	2986	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	* Sản xuất: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim. * Đóng gói và dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng xuất xưởng: Hóa học/Vật lý.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 EI end: 28/03/2023	28-03-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

syt_tayninh_vt_So Y te Tay Ninh_15/03/2024 14:37:21