

Số: 9824 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 31)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 31 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 31;
- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 30;
- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 31;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 31 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

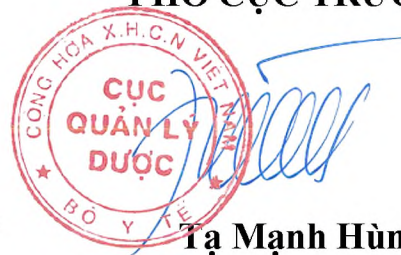
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 31
(Kèm theo công văn số 9824 /QLD-CL ngày 20 /10 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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	2592	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Drug Substance Kundl (DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-481922-101256123-17832612	22-11-2022	20-06-2025	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
2	2593	AT-014	Gebro Pharma GmbH	Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Austria	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); Thuốc dạng xịt. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); Thuốc dạng xịt. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	INS-480114-101746050-18282209	22-06-2023	13-03-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2594	BD-011	ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc vô trùng: Dung dịch nhỏ mắt; Hỗn dịch nhỏ mắt.	WHO-GMP	DGDA/6-209/2016/16830	27-09-2022	27-09-2024	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh
4	2595	BD-015	M/s. Renata Limited	Plot # 1, Milk Vita Road, Section-VII, Mirpur, Dhaka-1216, Bangladesh.	* Viên nén: viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén, bolus * Viên nang: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nang HPMC * Sirô, dung dịch, hỗn dịch, bột pha hỗn dịch, bột, nhũ dịch * Thuốc nhỏ giọt dùng cho trẻ em * Thuốc kem; thuốc mỡ; gel * Thuốc dạng gói * Thuốc tiêm: dung dịch tiêm, bột pha tiêm, nước, thuốc nhỏ mắt/ tai	WHO-GMP	DA/6-12/90/4622	20-02-2023	20-02-2025	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of The People's Republic of Bangladesh
5	2596	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* 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. + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng uống, thuốc bán rắn, miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	27-04-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2597	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột pha dung dịch; thuốc bột pha hỗn dịch; dung dịch, hỗn dịch; viên nén; viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	82477	13-06-2023	13-06-2024	Health Product Compliance Directorate, Canada
7	2598	CH-010	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland	* Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm carbapenem: Thuốc bột pha dung dịch tiêm/ truyền; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén sủi bọt; thuốc bột, thuốc cốm;	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004069	27-02-2023	15-12-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

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	2599	CU-002	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	* Parenteral Products Plant 2 (PPP2): + Pha chế: VA-MENGOC-BC®. + Đóng gói vô trùng (Line 7000A và 7000B): VA-MENGOC-BC®. + Kiểm tra cảm quan (thủ công, bán tự động, tự động): Các sản phẩm sinh dược học được sản xuất tại Parenteral Products Plant 2 (PPP2) và Parenteral Products Plant 3 (PPP3).	WHO-GMP	LSOF: 007-04-1B & Resolution 113/2019	04-09-2019	04-09-2024	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba
9	2600	CU-002	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	* Parenteral Products Plant 3 (PPP3): + Đóng gói vô trùng: VA-MENGOC-BC®.	WHO-GMP	LSOF: 003-20-1B & Resolution 85/2020	29-10-2020	29-10-2025	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba
10	2601	CU-002	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km 1 ½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	* Packaging Plant: Đóng gói và dán nhãn (Thủ công và tự động): + Các sản phẩm sinh dược học từ nhà máy Parenteral Products Plant 2 và 3 của BIOCEN: HEBERBIOVAC HB®-10; HEBERBIOVAC HB®-20; CHEMO-HIB®; HEBERPENTA®-L; PEG-HEBERON®; Hebevital®; HEBERON® ALFA R 3M; HEBERON® ALFA R 5M; HEBERON® ALFA R 10M; HEBERON® GAMMA R; ior® EPOCIM 2000; ior® EPOCIM 4000; ior® EPOCIM 10000; BIOMODULIN®; VALERGEN®; VALERGEN®BT; VALERGEN®DP; VALERGEN®DS; HEBERKINASE®750 000 IU; HEBERKINASE®1 500 000 IU; HEBERPROT-P®; HEBERTRANS®; HeberFERON®; SURFACEN®; CIMAHER®; ior® LEUKOCIM; VA-MENGOC-BC®; vax-MEN-ACW135®. + Sản phẩm TROFIN® (dung dịch uống) từ nhà máy Plant of Culture Media and TROFIN của BIOCEN.	WHO-GMP	LSOF: 004-12-1B & Resolution 48/2022	15-03-2022	15-03-2027	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba
11	2602	CU-005	Instituto Finlay de Vacunas (IFV)	Avenida 27, No. 19805, La Lisa, La Habana, Cuba	* Sản xuất, bảo quản và kiểm tra chất lượng hoạt chất sinh học tại Active Pharmaceutical Ingredient Production Department 1 (IFA-1): + Polysaccharide tinh chế của Neisseria Meningitidis serogroup A, strain IM 1951. + Polysaccharide tinh chế của Neisseria Meningitidis serogroup C, strain IM 2135. + Polysaccharide tinh chế của Neisseria Meningitidis serogroup C, strain C11. + Vi polysaccharide tinh chế của Salmonella Typhi. + Outer membrane vesicles (OMVs) của Neisseria Meningitidis serogroup B, strain 385/83.	WHO-GMP	LSOF: 003-23-1B & Resolution 60/2023	08-08-2023	08-08-2024	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba
12	2603	CY-001	Medochemie Limited	Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus (* Cách ghi cũ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	Ampoule Injectable Facility: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thử cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	MEDAMP/2022/01	26-09-2022	24-02-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
13	2604	CY-003	Medochemie Limited	Agios Athanassios Industrial Area Michail Irakleous 2 Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus (* Cách ghi cũ: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	Factory C (Oral Facility): * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột và thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột và thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thử cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	MEDORALC/2022/01	28-11-2022	06-05-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
14	2605	CZ-003	Teva Czech Industries s.r.o	Ostravská 305/29, Komárov 747 70 Opava, Czech Republic	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm chứa hoạt chất ức chế miễn dịch, thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon (bao gồm hỗn dịch xịt mũi) (không bao gồm hormon sinh dục); * Đóng gói sơ cấp, thử cấp: viên nang mềm chứa hoạt chất ức chế miễn dịch, thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa hormon (bao gồm hỗn dịch xịt mũi) (không bao gồm hormon sinh dục); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	sukls144362/2022	21-11-2022	08-09-2025	State institute for drug control, Czech Republic.

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
15	2606	DE-027	Bendalis GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU GMP	DE_BY_04_GMP_2021_0139	01-01-2022	06-10-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	2607	DE-033	Merck Healthcare KGaA (* Tên cũ: Merck KGaA)	Frankfurter Strabe 250, A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D 39, F 128, PH 5, PH 15, PH 16, PH 26, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse (hoặc Straße, Strabe) 250 64293 (hoặc D-64293) Darmstadt, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng: thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Thuốc sản xuất vô trùng; dung dịch thể tích nhỏ); thuốc công nghệ sinh học (Thuốc sản xuất vô trùng; dung dịch thể tích nhỏ). + Xuất xưởng: thuốc sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; (không bao gồm 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	DE_HE_01_GMP_2023_0032	02-03-2023	13-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	2608	DE-064	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam). + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất có hoạt tính cao, trừ kháng sinh beta-lactam). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0084	16-06-2023	28-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2609	DE-094	GlaxoSmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG	GlaxoSmithKline Biologicals Zirkusstraße 40, 01069 Dresden, Germany.	* Sản phẩm sinh học: + Sản xuất: Vắc xin cúm (toàn bộ công đoạn trừ đóng gói thứ cấp); vắc xin viêm gan (sản xuất bán thành phẩm cuối cùng từ bán thành phẩm đơn dòng và đóng gói sơ cấp). + Xuất xưởng * Sản xuất bán thành phẩm: Fluarix và Pandemrix.	EU-GMP	DE_SN_01_GMP_2023_0011	11-07-2023	20-04-2026	Cơ quan thẩm quyền của Đức
19	2610	DE-131	Biosyn Arzneimittel GmbH	Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), hóa/lý, sinh học	EU-GMP	DE_BW_01_2021_0129	28-07-2021	17-06-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	2611	ES-005	Edefarm, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain	Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	4166-E/02-22/C.VAL.	04-10-2022	06-04-2024	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha
21	2612	ES-009	SAG Manufacturing, S.L.U	Crta. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix, 28750 Madrid Espana/ Spain. Các viết khác: Carretera Nacional I, Km 36, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid Espana/ Spain.	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bán rắn, thuốc rắn khác. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bán rắn, thuốc rắn khác. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/101HVI/23	04-08-2023	21-06-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain

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	2613	ES-011	Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (tên cũ: Laboratorios Lesví, S.L.)	Avinguda de (hoặc Avda.de) Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần): viên nang cứng, viên nén, dung dịch uống, viên nén bao phim.	EU-GMP	NCF/2324/01/CAT	26-04-2023	29-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
23	2614	ES-021	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	C/ Jarama 111 Polígono Industrial, Toledo, 45007 Toledo Espana, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm Penicillin và kháng sinh nhóm Cephalosporin). * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Penicillin) : viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; dạng bào chế rắn khác (viên bao phim, thuốc bột, thuốc cốm)	EU-GMP	ES/036HVI/23	31-03-2023	27-01-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
24	2615	ES-026	Laboratorios Rubio, S.A	C/. Indústria, 29 Pol. Ind. Comte de Sert 08755 CASTELLBISBAL (Barcelona), Spain	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả sản xuất và bảo quản thuốc gây nghiện/hướng tâm thần): viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (bột pha hỗn dịch uống).	EU-GMP	NCF/2263/01/CAT	10-11-2022	22-09-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia - Spain
25	2616	FR-004	FAREVA Mirabel (Tên cũ: Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret)	Route de Marsat, Riom, Clermont Ferrand Cedex 9, 63963, France (* Các cách ghi khác: - Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France; - Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont-Ferrand Cedex 9, France)	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô chứa kháng sinh nhóm β -Lactam. + Sản phẩm: Bột pha dung dịch tiêm truyền Invanz (Ertapenem; 1g); Bột pha dung dịch tiêm truyền Cancidas (Each vial contains 70mg of caspofungin (as acetate)); Bột pha dung dịch tiêm truyền Cancidas (Each vial contains 50mg of caspofungin (as acetate)). + Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc vô trùng: thuốc không vô trùng và thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. * 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	2023/HPF/FR/054	20-04-2023	22-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
26	2617	FR-033	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); Vi cốm (microgranules); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản); Vi cốm (microgranules); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tính đối với khả năng sinh sản). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2023_HPF_FR_009	26-01-2023	27-10-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
27	2618	FR-038	Sanofi Winthrop Industrie - Carbon Blanc (tên khác: Sanofi Winthrop Industrie)	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, Carbon Blanc, 33565, France (cách ghi khác: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật; enzym vi sinh vật. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; vi cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/037	23-07-2021	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)

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	2619	FR-072	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	637 rue des Aulnois, Saint (hoặc St) Amand Les Eaux, 59230, France	* Vắc xin sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.	EU-GMP	2022_HPF_FR_177	24-11-2022	22-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
29	2620	FR-077	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Đóng gói thử cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_061	23-05-2023	26-01-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
30	2621	GR-024	BROS LTD.	Galiniis 15 & Avgis, Nea Kifisia Attiki, 14564, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	24858/10-04-2023	18-05-2023	24-01-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	2622	ID-029	PT. Medifarma Laboratories	Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 33, Kelurahan Curug, Kecamatan Cimanggis, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia	Viên nén, viên nén bao	PIC/S-GMP	5874/CPOB/A/X/20	09-10-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
32	2623	ID-029	PT. Medifarma Laboratories	Jl. Raya Jakarta-Bogor Km. 33, Kelurahan Curug, Kecamatan Cimanggis, Kota Depok, Jawa Barat, Indonesia	Viên nang cứng	PIC/S-GMP	5875/CPOB/A/X/20	09-10-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
33	2624	IE-004	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Ireland (Cách ghi khác: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài * Đóng gói thử cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý	EU-GMP	33577-M1063/00001	05-04-2023	23-09-2025	Health Products Regulatory Authority Ireland
34	2625	IE-014	Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlimited Company	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW28, Ireland. (※ Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn (hỗn dịch nhỏ mắt); dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch nhỏ mắt); Thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thử cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. (※) + Hóa học/Vật lý. + Sinh học. * Sản phẩm: + Implant tiêm trong dịch kính Ozurdex (Dexamethason 700 µg/implant; + Bột pha dung dịch tiêm Botox® (Tên tại Ireland: BOTOX 50/100/200 Allergan Units Powder for solution for injection (Botulinum toxin type A Ph. Eur (từ vi khuẩn Clostridium botulinum))).	EU-GMP	33696/M00148-00001	10-05-2023	17-06-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
35	2626	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6, 9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc độc tế bào: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc thông thường (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hormon): thuốc dùng ngoài dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: + Thuốc độc tế bào: thuốc bột pha tiêm; thuốc tiêm; thuốc bột đông khô pha tiêm; + Thuốc thông thường (không bao gồm cephalosporin, penicillin, độc tế bào, hormon): thuốc tiêm. (Danh sách sản phẩm kèm theo)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126215/2023/11/45871	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India

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
36	2627	IN-014	Acme Generic Privage Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India (Hoặc: Plot No. 115, HPSIDC Industrial Area, Village Davni, P.O. Gurumajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India)	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	WHO-GMP	HFW-H [Drug] 1/15	28-10-2021	27-10-2024	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India
37	2628	IN-055	Bal Pharma Limited	No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560099, India	Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	DCD/SPL.CEL/CR-1837/2021-22	27-02-2022	14-02-2024	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India
38	2629	IN-068	S Kant Heathcare Ltd.	Plot No. - 1802 - 1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI City - VAPI - 396 195, Valsad, Gujarat state, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột thuốc cốm pha hỗn dịch, thuốc dùng ngoài (Mỡ, kem, gel), thuốc nước uống.	WHO-GMP	21103003	25-10-2021	24-10-2024	FDA Gujarat India
39	2630	IN-068	S Kant Heathcare Limited	Plot No. 1802-1805, G.I.D.C Phase III, Vapi 396195, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch; thuốc bán rắn (thuốc mỡ, gel, kem), viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	MT/004HM/2023	22-02-2023	29-11-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)
40	2631	IN-113	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Pincode 502325, Telangana State, India (* Cách ghi cũ: Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502 325, Telangana, India)	* Sản phẩm: Atorvastatin calcium tablets USP 10 mg, Atorvastatin calcium tablets USP 20 mg, Bosentan Tablets 125mg, Fosanprepitant Dimeglumine for Injection 150mg/vial, Lacosamide tablets 100mg, Lacosamide tablets 50mg, Levofloxacin tablets USP 750mg, Nebivolol tablets 10mg, Nebivolol tablets 5mg, Olmesartan medoxomil tablets 20mg, Olmesartan medoxomil tablets 40mg, Olmesartan medoxomil tablets USP 20mg, Olmesartan medoxomil tablets USP 40mg, Palonosetron Hydrochloride Injection 0.25mg/5mL, Pantoprazole for Injection 40mg/vial, Pregabalin 150mg and Methylcobalamin 750mcg capsules, Pregabalin 75mg and Methylcobalamin 750mcg capsules, Pregabalin capsules 50mg, Rosuvastatin calcium tablets 5mg, Rosuvastatin tablets IP 5mg, Rosuvastatin tablets USP 5mg, Rosuvastatin tablets 5mg, Telmisartan 80mg and Hydrochlorothiazide 25mg tablets, Telmisartan 80mg and Hydrochlorothiazide 25mg tablets USP, Tolvaptan tablets 15mg, Tolvaptan tablets 30mg.	WHO-GMP	L. Dis. No. 107276/TS/2023	21-01-2023	19-01-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India
41	2632	IN-126	Bliss GVS Pharma Limited	Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India	*Thuốc đạn (suppositories/ pessaries)	India-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/105238/2021/11/37726	28-10-2021	27-10-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
42	2633	IN-126	Bliss GVS Pharma Limited	Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India	*Thuốc đạn (suppositories/ pessaries)	tương đương EU-GMP	MI-2020-CE-04131-1	17-02-2022	21-11-2023	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
43	2634	IN-146	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez-Goa, 403513 India Hoặc: Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate Bardez Goa IN 403513 India	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc dùng ngoài (Kem, mỡ, gel)	EU-GMP	sukls46835/2022	15-07-2022	08-04-2025	State Institute for Drug Control, Czech Republic
44	2635	IN-149	Alkem Laboratories Limited	Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng, bột pha dung dịch uống. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Các dạng thuốc trên + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa lý, vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2022/216	17-11-2022	16-09-2025	Bulgarian Drug Agency
45	2636	IN-170	Aurochem Laboratories (India) PVT. LTD.	Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài: Kem, gel, mỡ, lotion (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone) + Thuốc uống dạng lỏng (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126355/2023/11/45869	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
46	2637	IN-194	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd	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 - 532409, India	Viên nén; viên nang cứng	India-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	05-08-2022	12-02-2023	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India
47	2638	IN-211	V.S. International Private Limited	Plot No. 17&18, Golden Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman, 396215, India	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/13213	14-11-2022	14-11-2025	Administration of Daman & Diu (UT) - Drugs Licensing Authority, India
48	2639	IN-214	Rusan Pharma Limited	Khasra No.122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Distt. Dehradun Uttarakhand (India)	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc tiêm thể tích nhỏ (syringe, ampoule), miếng dán qua da.	WHO-GMP	F. No. 17P/1/28/2008/	04-07-2023	02-07-2026	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India
49	2640	IN-250	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	C-125, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai Thane 400703, Maharashtra State, India	* Viên nang mềm (không bao gồm Cephalosporine, Penicillin, độc tế bào, hormon). * Viên nang mềm, kẹo ngậm mềm, viên ngậm mềm (không bao gồm Cephalosporine, Penicillin, độc tế bào, hormon).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/118339/2022/11/42169	18-09-2022	17-09-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
50	2641	IN-268	M/s Lark Laboratories (India) Limited	SP-1192-E, Phase-IV, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); Viên nang cứng Gelatin (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); Dung dịch uống; Syro khô chứa kháng sinh nhóm penicillin; Thuốc dùng ngoài (kem, mỡ, thuốc dạng lỏng)	WHO-GMP	DC/A-I/WHO-GMP/2022/210	03-02-2022	07-02-2024	Drugs control organization of Rajasthan, India
51	2642	IN-304	Sterling Healthcare Ltd.	GAT No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza, Mumbai-Pune Expressway, Maval, Pune, Maharashtra, 410506, India	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	OGYÉI/490-6/2020	27-03-2020	31-12-2023	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary

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
52	2643	IN-308	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	Viên nén, Thuốc bột uống, Viên ngậm.	India-GMP	DCD/D&D/L A/2022-2023/1362	30-01-2023	30-01-2026	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India
53	2644	IT-057	Ibsa Farmaceutici Italy S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/103/H/2021	17-12-2021	10-09-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	2645	IT-095	Patheon Italia S.P.A.	Viale G.B. Stucchi, 110-20900 Monza (MB), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa prostaglandins, thuốc sinh học và sản phẩm miễn dịch); dung dịch thể tích nhỏ chứa chất ức chế miễn dịch (bao gồm cả thuốc công nghệ sinh học và sản phẩm miễn dịch); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc dị nguyên, vắc xin tái tổ hợp; * Thuốc công nghệ sinh học: protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng; hóa học/ vật lý; sinh học. ☒	EU-GMP	IT/87/H/2021	16-11-2021	09-07-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
55	2646	KR-003	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd	27 Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, viên nang cứng giải phóng kéo dài (sustained release hard capsules), dung dịch uống	PIC/S-GMP	2022-D1-1802	21-11-2022	25-08-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
56	2647	MY-009	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng bán rắn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực (chứa steroid); Thuốc dạng bán rắn (chứa steroid); Viên nén (chứa steroid); Thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc cốt; Sirô khô. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực (chứa steroid); Thuốc dạng bán rắn (chứa steroid); Viên nén (chứa steroid); Thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc cốt; Sirô khô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2710(e)/22	12-08-2022	12-08-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia

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
57	2648	SE-003	Fresenius Kabi AB	Rapsgatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm/ tiêm truyền; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền); Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch tiêm/ tiêm truyền ; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Đóng gói thử cấp; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	6.2.1-2023-011124	10-07-2023	21-04-2026	Medical Products Agency (MPA), Sweden
58	2649	SG-001	Baxter Healthcare SA, Singapore Branch	2 Woodlands ind park D Street 2 Singapore 737778, Singapore hoặc 2 Woodlands Industrial park D Street 2 Singapore 737778, Singapore	* Thuốc vô trùng: Chế phẩm dung dịch vô trùng không để tiêm; Dung dịch thẩm phân thể tích lớn (tiết trùng nhiệt ẩm, parametric release): dung dịch thẩm phân phúc mạc .	PIC/S-GMP	MCGM2300293	01-08-2023	02-04-2026	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
59	2650	TH-002	T.P.Drug Laboratories (1969) CO., LTD.	98 SOI SUKUMVIT 62 YAK 1, PHRA KHANONG TAI, PHRA KHANONG, BANGKOK 10260, THAILAND	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-21-00010	18-02-2020	17-02-2024	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
60	2651	TR-011	SANTA FARMA İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ	Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455 Dilovasi - KOCAELI, Turkey cách viết khác: Kocaeli, Gebze V (Kimya) İhtisas OSB Erol Kiresepi Cad. No:8, Dilovasi - KOCAELI, Turkey	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: thuốc xịt; thuốc nhỏ mũi; thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi (chứa hormon Cortisone); nước súc miệng; + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Thuốc sirô; dung dịch; + Thuốc cốt; thuốc pellet; thuốc bột pha dung dịch-hỗn dịch uống; thuốc cốt pha dung dịch-hỗn dịch uống; + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ; thuốc kem (chứa hormon Cortisone); gel; lotion; + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: + Viên nang cứng; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: thuốc xịt; thuốc nhỏ mũi; thuốc nhỏ tai; thuốc xịt mũi (chứa hormon Cortisone); nước súc miệng; + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Thuốc sirô; dung dịch; + Thuốc cốt; thuốc pellet; thuốc bột pha dung dịch-hỗn dịch uống; thuốc cốt pha dung dịch-hỗn dịch uống; + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ; thuốc kem (chứa hormon Cortisone); gel; lotion; + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	530-10/22-05/06; 381-13-08/243-23-10	17-04-2023	11-11-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia
61	2652	TW-008	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	PIC/S-GMP	08398	18-01-2023	06-02-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
62	2653	US-030	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, USA	* Đóng gói và dán nhãn: Dung dịch tiêm Albumin (Human) U.S.P., Albutein®5%, 250mL & 500mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®20%, 50mL & 100mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein®25%, 50mL & 100mL;	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2077802 FEI end: 12/09/2019	12-09-2019	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

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
63	2654	IN-190	M/s Cohance Lifesciences Limited (Tên cũ: M/s RA Chem Pharma Ltd)	Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road No. 18, IDA, Nacharam, Nacharam village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri district, 500076, Telangana, India (*Cách ghi khác: Plot. No. A-19/C, A-23A & A-23B, Road No. 18, IDA., Nacharam (V), Uppal (M), Medchal-Malkajgiri District - 500076, Telangana State, India)	* Sản phẩm: - Baclofen Tablets USP (Baclofen 5mg, 10mg, 20mg); - Brivudine Tablets 125mg; - Cetirizine Hydrochloride Tablets 20mg; - Cinacalcet tablets 30mg, 60mg, 90mg; - Doxazosin mesylate tablets 1mg, 2mg, 4mg, 8mg; - Duloxetine delayed release capsules 30mg, 60mg; - Duloxetine Hydrochloride DR pellets 20% w/w; - Entecavir film coated tablet 0.5mg, 1mg; - Eplerenone tablet 25mg, 50mg; - Eslicarbazepine 800mg; - Flurbiprofen SR Pellets 60% w/w; - Itraconazole capsules 100mg; - Itraconazole pellets 21.74%, 22% w/w; - Mebeverine Hydrochloride pellets 40%, 70%, 80%. - Methocarbamol Tablets 500mg, 750mg; - Omeprazole pellets 8.5% w/w; - Orlistat 50% w/w; - Oxybutynin Hydrochloride 2.5mg , 5mg; - Tadalafil Film Coated Tablets 2.5mg, 5mg, 20mg; - Tamsulosin HCl capsules USP 0.4mg; - Tetracycline hydrochloride capsules USP 500mg; - Tolcapone Tablets USP 100mg; - Venlafaxine tablet 25mg, 50mg, 75mg, 100mg;	WHO-GMP	L.Dis.No:859 56/TS/2022	15-07-2022	13-07-2025	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India
64	2655	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Boulevard (Blvd.) "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, Viên nang cứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên nang cứng.. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	EU-GMP	409-4/2021-10	29-11-2021	29-11-2024	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of Macedonia
65	2656	FR-010	DELPHARM LILLE SAS	Parc d'Activités Roubaix - Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, LYS LEZ LANNOY, 59452, France	* Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc chứa thuốc độc tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nang mềm, dạng bào chế bán rắn.	EU-GMP	2022_HPF_FR_134	11-10-2022	18-02-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 30
Đợt 31
(Kèm theo công văn số 9824 /QLD-CL ngày 20 /10 /2023 của Cục Quản lý Dược)

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2058	DE-087	Oncotec Pharma Produktion GmbH	Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau, Germany	* Thuốc vô trùng (độc tế bào/kim tế bào): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2022_0013	08-02-2022	14-10-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Làm rõ phạm vi thuốc vô trùng độc tế bào/kim tế bào theo xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại và báo cáo thanh tra.
2	2059	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm (bao gồm hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2022_0006	07-03-2022	24-11-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh số giấy chứng nhận theo đúng giấy GMP
3	1854	FR-023	Upsa Sas	979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, 47520, France (* Cách viết khác: 979 Avenue des Pyrénées, 47520, Le Passage, France)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bọt); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (bao gồm cả thuốc bột sủi bọt); viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý / Hóa học.	EU-GMP	2021/hPF/FR/78	01-06-2021	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
4	1477	FR-068	Adare Pharmaceuticals SAS	Route de Bù, La Prévôté, Houdan, 78550, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc bột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/FR/020	21-02-2021	31-12-2023	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
5	2262	GB-005	Catalent UK Swindon Zydys Limited, UK	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 Zydys. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên đông khô Zydys. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa học/Vật lý	EU-GMP	UK MIA 14023 Insp GMP/IMP 14023/4574-0020	22-04-2020	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Đính chính phạm vi công bố từ "Viên nén phân tán Zydys" thành "Viên đông khô Zydys" theo đúng giấy GMP, quy trình sản xuất tại SMF và MA đã cấp.
6	1622	HU-008	Egis Pharmaceuticals Plc Site 3. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)+K953:L953	Mátyás király út 65., Körmend, 9900, Hungary. (* Cách viết khác: - 9900, Körmend, Mátyás király u. 65., Hungary; - Production site of Körmend, H-9900 Körmend, Mátyas király u 65, Hungary)	* 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 kim 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/1015 7-7/2021	05-03-2021	26-02-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung phạm vi chứng nhận "Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng" theo đúng giấy chứng nhận GMP.

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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
7	2475	IN-091	Biological E. Limited	Plot No. 1, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India	<p>* Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào), Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) và Hib cộng hợp (hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL.</p> <p>* Vắc xin Viêm não Nhật Bản bất hoạt (cho người) 0.5 mL trong lọ 3mL (Vắc xin tinh khiết bất hoạt hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL.</p> <p>* Vắc xin Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (cho trẻ em): Đóng gói đơn liều 0.5mL, hai liều 1mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL.</p> <p>* Vắc xin Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (cho người lớn): Đóng gói đơn liều 1mL, mười liều 10mL.❏</p> <p>* Vắc xin Bạch hầu và Uốn ván (hấp phụ, giảm liều kháng nguyên): Đóng gói đơn liều 0.5mL, mười liều 5mL.</p> <p>* Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào) và Viêm gan B (DNA tái tổ hợp) (hấp phụ): Đóng gói đơn liều 0.5mL, mười liều 5mL.</p> <p>* Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (toàn tế bào) (hấp phụ): Đóng gói mười liều 5mL.</p> <p>* Vắc xin Sởi và Rubella (sống, giảm độc, đông khô): Đóng gói đơn liều 0.5mL, năm liều 2.5mL, mười liều 5mL.</p>	WHO-GMP	L. Dis. No. 100425/TS/2023	17-01-2023	17-01-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Đính chính địa chỉ cơ sở từ "Shameerpet Mandal" thành "Shameerpet" theo đúng giấy GMP.
8	976	IN-142	Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, 500090, India❏	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Dung dịch uống.	EU-GMP	FT035/MH/001/2019	30-12-2019	31-12-2023	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
9	84	IT-008	Delpharm Novara S.R.L	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy	<p>* Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.</p> <p>* Đóng gói:</p> <p>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.</p> <p>+ Đóng gói thứ cấp.</p>	EU-GMP	IT/191/H/2019	22-10-2019	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	1. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2023 theo Thông báo của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Điều chỉnh tên nhà máy theo đúng cách ghi trên giấy GMP.
10	319	TH-001	Olic (Thailand) Limited	166 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-in, Ayutthaya, 13160, Thailand (cách ghi khác: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand / Bangpa-in Industrial Estate, 166 Moo 16 Bangkrasan Sub-district, Udomsorayuth road, Bangpa-in district, Ayutthaya province, Thailand)	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốt; thuốc bán rắn (kem; mỡ; lotion; gel); viên nén (viên nén trơn; viên nén bao phim; viên bao đường và viên sủi); viên nang mềm (chứa hóc môn sinh dục).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp (chỉ bao gồm): Viên nén.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp (chỉ bao gồm): Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống, viên nén.</p> <p>* Xuất xưởng: viên nén.</p>	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00021	06-12-2022	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực giấy GMP tới 31/12/2023 theo chính sách của Thai-FDA.
11	1760	TH-006	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <p>+ Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>+ Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (viên nang cứng; thuốc bột).</p>	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00029	29-03-2021	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực giấy GMP tới 31/12/2023 theo chính sách của Thai-FDA.

Phụ lục III
DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
Đợt 31
(Kèm theo công văn số 9824 /QLD-CL ngày 20 /10 /2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Aristopharma Ltd.	Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	DA/6-34/96/2073 1	14-10-2021	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty Aristopharma Ltd.	1. Giấy chứng nhận GMP có cùng số giấy chứng nhận, cùng phạm vi, ngày cấp với giấy chứng nhận đã được công bố ở đợt 22. Tuy nhiên hiệu lực của giấy chứng nhận mới (14/10/2023) khác so với giấy chứng nhận đã được công bố (21/11/2022). Yêu cầu công ty giải trình. 2. Báo cáo thanh tra đã nộp là ngày 01/11/2020. Tuy nhiên trên giấy chứng nhận GMP nộp kèm có đề cập đến 2 ngày thanh tra 01/11/2020 và 21/11/2020. Đề nghị bổ sung thêm báo cáo thanh tra ngày 21/11/2020 bản công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
2	Eskayef Pharmaceuticals Limited	2/C North East Darus Salam Road, Industrial Plot, Mipur 1, Dhaka 1216, Bangladesh	DGDA/6-39/96/7766	20-04-2021	Directoral general of Drug Administration Bangladesh.	Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên	1. Công ty chưa cung cấp báo cáo thanh tra ngày 05/11/2020 đề cập trong giấy chứng nhận GMP. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu, thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu ...).
3	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, On, Canada, M9L 1T9	80653	28-09-2022	Health Products Compliance Directorate, Health Canada	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	1. Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. 2. Cơ sở có đề nghị bổ sung trong phạm vi chứng nhận sản phẩm cụ thể: + Viên nén bao phim APO-Erlotinib (Erlotinib 25mg, Erlotinib 100mg, Erlotinib 150mg) Các sản phẩm chứa hoạt chất Erlotinib là thuốc chống ung thư. Yêu cầu công ty cung cấp đánh giá nguy cơ và thẩm định vệ sinh đối với từng sản phẩm chứa hoạt chất này.
4	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.	South of No. 2 road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China	5130508001 729	20-04-2023	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Giấy chứng nhận GMP sở tại đã hết hạn từ 26/12/2022. Đề nghị cập nhật tình trạng chứng nhận GMP sở tại.
5	Yunnan Phytopharmaceutical Co., Ltd.	High-tech Industrial Base, New town of Kunming, Yunnan, China	YN20150052	20-10-2015	Chinese Food and Drug Administration	Công ty Cổ phần Kỹ thuật VTP Á Châu	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự đầy đủ theo quy định. - SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
6	Zhejiang Huisong Pharmaceutical Co. Ltd.	Shabu Village, Wushan Town, Changxing County, Huzhou City, Zhejiang Province, China	2022-A1-0006	04-01-2022	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	Công ty TNHH Nacopharm Miền Bắc	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy phép sản xuất và báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại (China) cập nhật có nội dung về tình trạng tuân thủ GMP, có hạn hiệu lực, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (Tài liệu nộp hồ sơ là Certificate of DMF Registration của Korea, không có thông tin về tuân thủ GMP). + SMF: bổ sung phụ lục sản phẩm và lược đồ sản xuất. Làm rõ phạm vi sản xuất bao gồm cao Gingko (tại SMF chỉ thể hiện cơ sở sản xuất cao được liệu).
7	Procaps S.A	Calle 80 NO 78B-201 Barranquilla, CO-080 001 Colombia	UK GMP 43225 Insp GMP 43225/1005 6105-0003	06-09-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPĐD công ty Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực của nước sở tại (Colombia), báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực của Anh, báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong vòng 3 năm gần đây. + Đầy đủ phụ lục hồ sơ tổng thể (SMF nộp tại hồ sơ chưa kèm phụ lục). Đề nghị làm rõ phạm vi chứng nhận GMP bao gồm cả thuốc thường, thuốc hormon và thuốc miễn dịch hay không.
8	Instituto Finlay de Vacunas (IFV)	Avenida 21 No. 19810, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba	010-21-B	27-09-2021	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm số 1	Bổ sung bản dịch công chứng (sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của Giấy GMP và Quyết định cấp giấy GMP. Bản đã nộp trong hồ sơ là tiếng Tây Ban Nha.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
9	B.Braun Melsungen AG	Straße 1 34212 Melsungen, Germany (Cách ghi khác: Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany)	DE-HE-01-GMP-2022-0060	17-05-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD B. Braun Medical Industries	Đề nghị cung cấp quy trình (lược đồ quá trình sản xuất, sản phẩm nữ tương tiết trùng cuối kèm thông tin các thiết bị tiết trùng sử dụng).
10	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Kobenhavn S, 2300 (hoặc 2300 Copenhagen S), Denmark	DK H 00128620	18-02-2020	Danish Health and Medicines Authority	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản hợp pháp hóa theo quy định.
11	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Kobenhavn S, 2300 (hoặc 2300 Copenhagen S), Denmark	DK API-H 10000397	10-03-2022	Danish Medicines Agency	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP bản có chữ ký của cơ quan thẩm quyền, được chứng thực theo quy định.
12	Edefarm, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain	4166-E/02-22/C.VAL	04-10-2022	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha	Công ty TNHH Xúc tiến TM DP và đầu tư TV	Bổ sung SMF cập nhật đối với các phạm vi sản xuất mới được cấp chứng nhận của cơ sở.
13	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain	NCF/2120/001/CAT	30-03-2021	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Cty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát	Bổ sung CPP đối với các dạng bào chế cần làm rõ và SMF cập nhật để làm rõ phạm vi đề nghị điều chỉnh.
14	Towa Pharmaceutical Europe, SL	C/ de Sant Martí, 75 -97 08107 Martorelles, Spain	NCF/2267/001/CAT	07-12-2022	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
15	COVEX, S.A.	C/ Acero 25, Polígono Industrial Sur, Colmenar Viejo, Madrid, 28770, Spain	ES/139HV/20	05-11-2020	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain	Công ty cổ phần y tế Minh An	1. Giấy chứng nhận GMP là bản in từ EudraGMP. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP được cấp từ cơ quan quản lý dược nước sở tại được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất (Site Master File): + Layout nhà máy, sơ đồ hệ thống xử lý nước: In khổ nhỏ, mờ khó đọc và là bản tiếng Tây Ban Nha. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng tiếng Anh/ tiếng Việt bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, đường đi con người nguyên liệu, chênh áp, cấp sạch để hoàn thiện hồ sơ. Bổ sung sơ đồ hệ thống xử lý nước bản tiếng Anh/ tiếng Việt. 3. Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
16	GAP S.A.	46, Agissilaou str., Agios Dimitrios Attiki, 17341, Greece	128314/21-12-2022	09-01-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Công ty cổ phần BT Việt Nam	Bổ sung: - Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đăng ký - Giấy chứng nhận GMP bản có chữ ký của cơ quan thẩm quyền, được hợp pháp hóa theo quy định.
17	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6, 9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126215/2023/11/45871	22-06-2023	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Mi Pharma Private Limited	1. Giấy chứng nhận GMP cấp cho Plan số 3,5,6,9,10 với danh mục 141 sản phẩm. Công ty nộp SMF của cơ sở sản xuất nằm tại tầng 3-4 building 3, phụ trách 39 sản phẩm. Đề nghị công ty làm rõ phạm vi đề nghị công bố là cho toàn bộ 141 sản phẩm trên GMP - hay chỉ các sản phẩm tại tầng 3-4 building 3, và bổ sung SMF tương ứng. 2. Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng trong vòng 3 năm gần nhất cho từng dạng bào chế đề nghị công bố. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên liệu ...). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm đối với phạm vi bổ sung plant 6 (thuốc vô trùng). - SMF các plant 3, 5, 9, 10 để làm rõ phạm vi các plant.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
18	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist.), 509228 Telangana State, India	LDis.No: 63623/TS/2021	22-12-2021	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đề nghị thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
19	MYLAN LABORATORIES LIMITED - ONCO THERAPIES (OTL)	Plot No 284/B, Bommasandra- Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, 560105, Bangalore, India	SK/016V/2022	27-09-2022	State Institute for Drug Control (SIDC), Slovakia	MI Pharma Private Limited	Giải trình: + Tại SMF: Cơ sở sản xuất có 3 khu vực sản xuất (Suite 1, Suite 2, Suite 3), tại danh mục sản phẩm có thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào, dung môi. Đề nghị làm rõ dây chuyền nào sản xuất loại sản phẩm nào, cung cấp sơ đồ nhà xưởng bản in rõ từng khu vực sản xuất và ghi chú chức năng các khu vực sản xuất. + Tại giấy chứng nhận của nước sở tại (đã công bố đợt 23) chỉ có phạm vi với các thuốc độc tế bào, tại GCN GMP của EU không nêu về phạm vi sản xuất thuốc độc tế bào.
20	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, 603 202, India	K. Dic. No: 22040/D1/4/2022	15-03-2023	Department of Food and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP kèm theo đầy đủ danh mục (ghi tại mục 3 giấy GMP), được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
21	Hetero Labs Limited	Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India	GMP-WHO			Hetero Labs LTD	- Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). (tài liệu Công ty cung cấp là văn thư thông báo các tồn tại đợt kiểm tra ngày 29 - 30/12/2022, không phải là Báo cáo thanh tra). Mã hồ sơ số 6469/GMP-NN ngày 14/08/2023 nộp đề nghị công bố cho CSSX Hetero Labs Limited, Địa chỉ: Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India Tuy nhiên, Giấy chứng nhận GMP và SMF và hồ sơ của Annora Pharma Private Limited Đề nghị nộp hồ sơ CSSX phù hợp với công văn.
22	M/s. Medopharm	No. 34-B, Industrial Area, Malur-563 160, Kolar District, Karnataka, India	No: DCD/SPL.CEL/CR-922/2022-23 GSC No: DD008S220000084	27-09-2022	Drugs Control Administration Government of Karnataka, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	Yêu cầu cung cấp báo cáo Thanh tra đầy đủ (được hợp pháp hóa và công chứng theo quy định).
23	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105, RIICO, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan), India	DC/A-I/Mfg./2022/2258	05-08-2022	Food Safety & Drugs Control Commissionerate, Rajasthan, India	Công ty Gracure Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP tương ứng với giấy chứng nhận GMP được cấp và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
24	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/056HM/2022	29-11-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH TM Dược phẩm Vân Hồ	Bổ sung Báo cáo thanh tra EU-GMP bản chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
25	Simpex Pharma Pvt. Ltd.,	C-7 to C-13 and C-59 to C-64, Sigaddi Growth Center, SIDCUL, Sigaddi, Kotdwar-246149, Dist, PauriGarhwal, Uttarakhand, India	17P/1/1/2010/26784	25-11-2019	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradung (Uttarakhand), India	Công ty TNHH MTV DP Việt Tín	Bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại, tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực theo quy định.
26	Unison pharmaceuticals Pvt. Ltd.,	Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post- Moraiya, Tal- Sanand, City -Moraiya - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India.	22073423	13-07-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Công ty Unison Pharmaceutical Private Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra của đợt thanh tra ngày 24/6/2022 được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Trên giấy GMP đã nộp thể hiện 02 đợt thanh tra: 21-22/4/2022 và 24/6/2022).
27	SG Healthcare Pvt. Ltd.,	16, Sopan Kesar Industrial Hub, Village: Maraiya, Tal: Sanand., Dist:- Ahmedabad, Gujarat State, India	19041277	04-04-2019	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State- India	Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm HTM	Bổ sung: - Giấy GMP mới, còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra tương ứng, bản được hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, kiểm nghiệm (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...).Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy đã nộp không rõ ràng, không xác định được vị trí các tòa nhà, khu vực sản xuất, kiểm nghiệm,... Các sơ đồ mặt bằng nhà xưởng,... quá nhỏ, không rõ ràng.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
28	M/s Malik Lifesciences Pvt.Ltd.,	Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar-247667, Uttarakhand, India	26/1/Ausha dhi/56/2019 /21350	10-11-2020	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	1. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ sản phẩm thuốc vô trùng. 2. Giải trình: Trong báo cáo thanh tra có hoạt động sản xuất tại 3 Unit, tuy nhiên, trong SMF, không có thông tin về Unit 3, đề nghị giải trình.
29	V.K.T. PHARMA PRIVATE LIMITED	Sy. No. 21-27, Derasam (V), Ranasthalam (M), Srikakulam District, Andhra Pradesh, India	L.Dis. No. HMF07-14051/49/2 020-PLNG AND BUDGT-DCA	23-12-2021	Licensing Authority Drugs Control Administration, Government of Andhra Pradesh, India.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Song Văn	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP nước sở tại còn hiệu lực được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực bản công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định + Layout khu vực sản xuất thể hiện chênh áp, cấp sạch. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất có thể hiện tên của cơ quan tiến hành thanh tra. + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố.
30	VKT PHARMA PVT. LTD.	Survey No. 21-27, Srikakulam (District), Deerasam (Village) Ranasthalam (Mandal), Andhra Pradesh, PIN – 532409, India	030/2018/R O	26-07-2018	National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania	Công ty Cổ phần Dược phẩm Song Văn	1. Yêu cầu giải trình theo hồ sơ đề nghị công bố đánh giá đáp ứng GMP của nước sở tại. 2. Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
31	M/s Ananta Medicare Limited	Chak 17 ML, Agro, food park road, Riico Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganaganagar (Rajasthan), India	DC/D-3/WHO-GMP/2020/259	06-07-2020	Government of Rajasthan, India	Omnicals Pharma private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Ananta Medicare Limited cho Omnicals Pharma private Limited là cơ sở đăng ký thuốc. - Xác nhận của Cơ quan quản lý Dược nước sở tại về phạm vi kiểm tra, phạm vi được ghi trên Giấy GMP. Báo cáo thanh tra, Giấy GMP có phạm vi kiểm tra là Thuốc tiêm bột, không phù hợp với thông tin trong SMF (Thuốc tiêm bột chứa Cephalosporin; Viên nén, viên nang). - Báo cáo thanh tra được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). tương ứng với giấy GMP.
32	M/s Dalas Biotech Ltd.	E-292, Phase-I, RIICO Industrial Area, Bhiwadi Dist. Alwar (Raj.), India	DC/A-I/2019/2128	11-12-2019	Drug Control Organization, Government of Rajasthan, India	Công ty cổ phần Y dược LS	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của M/s Dalas Biotech Ltd. cho Công ty cổ phần Y dược LS là cơ sở đăng ký thuốc. - Giấy GMP hoặc giấy phép sản xuất có đầy đủ thông tin về dạng bào chế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...); - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự. - Sơ đồ tổng thể (SMF) nhà máy, thể hiện rõ ràng các khu vực, hoạt động/ sản phẩm sản xuất tại từng khu vực; - Làm rõ các sơ đồ khu vực sản xuất kèm theo SMF là khu vực sản xuất gì, bổ sung thông tin của từng phòng sản xuất. 2. Giải trình về Site Master File chỉ đề cập phạm vi sản xuất Amoxycillin và Ampicillin (danh mục chỉ có Amoxycillin trihydrate, Ampicillin Trihydrate và sản phẩm trung gian) không có thông tin về sản xuất API nhóm Cephalosporin như đề cập trong báo cáo thanh tra ngày 06/7/2017.
33	MIDAS CARE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	B16, MIDC, WALUJ, AURANGABAD 431136, MAHARASHTRA STATE, INDIA	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/88344/2019/11/30633	26-12-2019	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF được chú thích bằng tiếng Việt/Anh và bản in rõ ràng bao gồm cả các layout cấp sạch, chênh áp, đường đi,... của khu vực sản xuất và layout hệ thống nước.
34	M/s. Lee Pharma Limited	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530 049, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/313/2021-ADMIN-DCA	07-04-2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa theo quy định.
35	M/s. Lee Pharma Limited	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530 049, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/349/2021-JD-DCA	23-03-2021	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng Giấy chứng nhận GMP được hợp pháp hóa theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
36	M/s. Lee Pharma Limited	Plot No. V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District - 530049, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/228/2020-TECH-DCA	31-07-2020	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa theo quy định.
37	Lee Pharma Limited	Plot No.: V, Phase-II, VSEZ, Duwada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 530049, India	OGYÉI/3839 5-4/2020	01-10-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng Giấy EU- GMP được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc Giấy chứng nhận EU- GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa (nếu công ty đã được cấp giấy mới) - Giấy chứng nhận GMP WHO còn hiệu lực để làm rõ dạng bào chế viên nén, viên nén bao phim
38	Mylan Laboratories Limited (FDF-4)	Plot No's. S-16, S-17/A, Survey No's. 408 (P), 410 (P) & 458 (P), SEZ - APIIC, Green industrial park, Polepally (village), Jadcherla (Mandal), Mahabub Nagar district - 509302, Telangana state, India	1779/E1/2019	27-08-2019	Drug Control Administration, Telangana state, India	VPĐD tại Tp. HCM MI Pharma Private Limited Ấn Độ	Bổ sung: '- Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực; Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chênh áp...). Sơ đồ khu vực sản xuất đã nộp mờ không nhìn rõ. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...).
39	Annora Pharma Private Limited	Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State-502313, INDIA	GMP-WHO		Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Hetero Labs LTD	Mã hồ sơ số 6468/GMP-NN ngày 14/08/2023 nộp đề nghị công bố cho CSSX Annora Pharma Private Limited, Địa chỉ: Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State-502313, INDIA. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận GMP, SMF và hồ sơ của Hetero Labs Limited. Đề nghị nộp hồ sơ CSSX phù hợp với công văn
40	M/s. Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,	Plot # 1134, 1135, 1136, 1137, 1143B, 1144A & B, 1138A & B, Padra-Jambusar Highway, Tal/ Padra Village: Dabhasa District: Vadadara 391440, Gujarat (India)	UK GMP 44733 Insp GMP 44733/1246 9181-0005	18-12-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Ấn Phát	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Hồ sơ không có các tài liệu này). + Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra GMP cập nhật còn hiệu lực của MHRA, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (GCN GMP của MHRA tại hồ sơ chưa được chứng thực theo quy định) + Danh mục các đợt đánh giá GMP trong 3 năm gần đây. + SMF: bổ sung Layout QC Block A, Layout xưởng thành phẩm Block B thể hiện rõ các khu vực sản xuất, đường đi của người – nguyên vật liệu, chênh áp, cấp sạch (tài liệu tại hồ sơ mờ, không rõ).
41	M/S Signature Phytochemical Industries	122MI Selaqui, Industrial Area, Dehradun, Uttarakhand, India	26/1/Drug/20/2019/8456	14-05-2020	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Cục QLĐ sẽ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở.
42	Uniza Lifecare Private Limited	Sr. No. 919/7, (Old Sr. No. 404), Kadi-Detroj Road, Balasar, Tal. - Kadi, Dist. - Mehsana - 382 715, Gujarat state, India	21092922	17-09-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Uniza Lifecare Private Limited	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký nộp hồ sơ. - Giấy phép sản xuất (SMF không đính kèm giấy phép sản xuất). - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở (site layout). - Annex 8 của SMF, bản in rõ ràng (Bản đã nộp trong SMF bị nhòe, không đọc được). 2. Giải trình: Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm nộp trong hồ sơ không có thông tin về đợt thanh tra ngày 23-24/08/2021 theo báo cáo thanh tra đã nộp. Đề nghị giải trình.
43	Sobhan Oncology Pharmaceutical Company	Ibn-e-Sina Ave., Rasht Industrial City, Rasht, Iran	665/7120	24-04-2023	Iran Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng trong vòng 3 năm của các dạng bào chế thuốc tiêm sản xuất tại nhà máy. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp). - Phụ lục của SMF: Annex IV, bản dịch sang tiếng Anh/tiếng Việt của Annex II và Annex V; Annex VII với các bản vẽ rõ ràng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (hệ thống sản xuất nước PW, nước WFI; hệ thống phân phối nước PW, nước WFI). 2. Giải trình: Địa chỉ nhà máy trên SMF “3rd Avenue, 2 Sanat Blvd, Industrial City, Rasht – Iran” không thống nhất với trên giấy GMP “Ibn-e-Sina Ave., Rasht Industrial City, Rasht, Iran”.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
44	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italy	IT/17/H/2021	10-02-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DP Vạn Cường Phát	SMF chưa đầy đủ các thông tin, phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP. Đề nghị bổ sung: + Các phụ lục 1,7,8,9 của Plan Master File. + Thông tin Thẩm định quy trình sản xuất. + Sơ đồ nhà xưởng bán in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Làm rõ thông tin dây chuyền sản xuất các sản phẩm độc tế bào/kìm tế bào, thuốc hormon và thuốc có hoạt tính hormon. Trường hợp sản xuất trên dây chuyền chung với thuốc thường, bổ sung báo cáo đánh giá nguy cơ của việc sản xuất thuốc có nguy cơ cao trên.
45	Nitten Pharmaceutical Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsunomachi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	3391	21-10-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Rohto-Mentholatum (Việt Nam)	Bổ sung: - Thông báo kết quả thanh tra GMP của Nhật để xác định thời hạn hiệu lực. - Giấy phép sản xuất. - Layout thể hiện đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên.
46	Aprogen Biologics Inc. (tên cũ: Aprogen Pharmaceuticals. Inc)	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0304	20-02-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPDD Saint Corporation Tại TP.HCM	Bổ sung giấy xác nhận của CQQL được về việc đổi tên của cơ sở sản xuất.
47	Samik Pharmaceutical Co., Ltd.	13, Cheongan-ro, Bupyeong-gu, Incheon, Korea	2021-D1-0005	06-01-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Republic of Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) theo quy định . - SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bán in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, hướng di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, thành phẩm...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước, khí nén... bán in rõ ràng, các bộ phận được phiên dịch tiếng Anh/ tiếng Việt hoặc chú thích bổ sung bằng tiếng Anh/ tiếng Việt. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
48	RP Bio Inc.	35-7 Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1896	05-12-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty cổ phần Fulink Việt Nam	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
49	Young IL Pharma. Co., Ltd.	6-1 Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2020-G1-0441	24-02-2020	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hạn hiệu lực, báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + SMF: bổ sung sơ đồ nhà xưởng từng Building, sơ đồ nguyên lý được được dịch sang tiếng Anh/ tiếng Việt thể hiện rõ từng khu vực sản xuất. Làm rõ các khu vực sản xuất viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm. Bổ sung lược đồ sản xuất các dạng sản phẩm.
50	PMG Pharm Co., Ltd	59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-0477	22-02-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	IL-Yang Pharm Co., Ltd	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + SMF: bổ sung phụ lục về giấy phép sản xuất, phụ lục về lược đồ sản xuất. 2. Giải trình thông tin tại SMF chưa thống nhất: tại mục 1.4 mô tả việc sản xuất tại tầng trệt (ground floor), phụ lục dây chuyền sản xuất tại tầng 1 (first floor).
51	Prothya Biosolutions Netherlands B.V.	Plesmanlaan 125, Amsterdam, 1066CX, Netherlands	NL/H 22/2031976 A	06-07-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Công ty cổ phần Medcomtech	Bổ sung xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên của Công ty và 2 cách viết 2 tên là của cùng công ty.
52	Fresenius Kabi Norge AS	Swinesundsveien 80, Halden, NO-1788, Norway	22/24967-26	16-06-2023	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-EU cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. - Theo yêu cầu của Đợt 13: + Sơ đồ nhà xưởng bán in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi...) đối với thuốc không vô trùng. + Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc sản xuất vô trùng đối với các dạng bào chế: Thuốc sản xuất vô trùng (dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ); thuốc tiệt trùng cuối (dung dịch thể tích nhỏ).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
53	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	TT60-42-16-3-3	21-09-2022	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	VPĐD Công ty Anvo Pharma Canada Inc tại TP HCM	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Bản đầy đủ báo cáo thanh tra không bị che khuất, được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Báo cáo thanh tra đã nộp có nhiều nội dung bị che. - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giải trình: - Phạm vi có thuốc hormon, thuốc miễn dịch, đề nghị làm rõ là thuốc hormon tránh thai, thuốc độc tế bào không? Khu vực sản xuất ở đâu, chung hay riêng? - Layout DML2 không rõ khu vực sản xuất (chỉ có manufacturing 1, 2, 3)
54	Genix Pharma (Private) Ltd	44-45-B, Korangi Creek Road, Karachi, Pakistan	129/2020-DRAP (K)	12-10-2020	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty cổ phần Dược phẩm Song Văn	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Genix Pharma (Private) Ltd cho Công ty cổ phần Dược phẩm Song Văn là cơ sở đăng ký thuốc. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) - Sơ đồ tổng thể nhà máy (SMF) thể hiện rõ ràng các khu vực, hoạt động/ sản phẩm sản xuất tại từng khu vực; - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...) - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng. 2. Giải trình về dạng bào chế cụ thể thuốc kháng sinh nhóm Penems.
55	M/s. Amros Pharmaceuticals	A-96, S.I.T.E, Super Highway Karachi, Pakistan	11/2021-DRAP (K)	16-03-2021	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty TNHH Thương mại Dược mỹ phẩm Nguyễn Gia	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của M/s. Amros Pharmaceuticals cho Công ty TNHH Thương mại Dược mỹ phẩm Nguyễn Gia là cơ sở đăng ký thuốc. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...) Giấy GMP và Báo cáo thanh tra GMP đã nộp không được hợp pháp hóa lãnh sự. - Sơ đồ tổng thể nhà máy (SMF) thể hiện rõ ràng các khu vực, hoạt động/ sản phẩm sản xuất tại từng khu vực; - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp...) - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng.
56	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.	Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua, 3450-232, Portugal	F016/S1/NH/001/2023	09-01-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP (bản cứng) được cấp bởi cơ quan quản lý Bồ Đào Nha (INFARMED, Portugal), được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. Bản GMP đã nộp là bản hợp pháp hóa lãnh sự của bản GMP được in từ EUDRA. 2. Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác tên NSX và cung cấp thư xác nhận của cơ quan quản lý Bồ Đào Nha (INFARMED). Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng thông tin trên GCN GMP. Trường hợp không thống nhất, đề nghị cung cấp tài liệu và làm thủ tục thay đổi, bổ sung theo quy định.
57	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	1-2-07-17-20-00019	08-07-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty CP y dược LS	Bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Công ty CP y dược LS là cơ sở đăng ký thuốc, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. Theo yêu cầu từ các Đợt 17, 19, 22, 28: Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về địa chỉ chính xác của Continental-Pharm Co., Ltd.; xác nhận về cách ghi địa chỉ "85/5 Soi ChaengWattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210" và "85/5 Soi ChaengWattana, Laksi, Bangkok" có cùng 1 địa điểm không.
58	Pharmavision Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi (Cách viết khác: Pharmavision San. Ve Tic. A.S.)	Davutpasa Caddesi No:145 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey (Cách viết khác: Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey)	TR/GMP/2022/287	28-10-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T	Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định).
59	Neutec Ilac Sanayi Ticaret A.S.	Turkey, Sakarya, Adapazari, 1. Organize Sanayi, Bolgesi , 1. Yol, No:3 & Turkey, Sakarya, Adapazari, 1. Organize Sanayi, Bolgesi , 2. Yol, No:2	TR/GMP/2018/244	12-11-2018	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. + Hồ sơ tổng thể đầy đủ của cơ sở sản xuất theo đúng GCN GMP (Công ty nộp SMF của cơ sở sản xuất Neutec Inhaler Ilac Sanayi Ticaret A.S (địa chỉ 1. Organize Sanayi Bolgesi 2. Yol No: 3 Arifiye), không phải cơ sở sản xuất Neutec Ilac Sanayi Ticaret A.S.(địa chỉ: Bolgesi , 1. Yol, No:3 và Bolgesi , 2. Yol, No:2)). Trong đó, cung cấp các sơ đồ nhà xưởng làm rõ từng khu vực sản xuất của 2 Site và các dạng bào chế cephalosporin dạng viên nang mềm, viên sủi,..

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
60	Atabay Ilac Fabrikası A.S.	Acibadem, Koftuncu Sokak No:1, Kadikoy 34718, Istanbul, Turkey	BG/GMP/2023/229	06-03-2023	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	1. Bổ sung báo cáo thanh tra được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp. 2. Giải trình: Trên danh sách các đợt thanh tra trong vòng 5 năm nộp kèm, đợt thanh tra gần nhất từ Cơ quan quản lý Dược Bulgari là 24-25/11/2022 không phù hợp với đợt thanh tra trên giấy chứng nhận GMP là 22/11/2022.
61	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	08398	18-01-2023	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	TTY Biopharm Company Ltd.	Cung cấp SMF cập nhật và báo cáo rà soát chất lượng hằng năm đối với các dạng bào chế vô trùng mới được bổ sung trong giấy chứng nhận đã nộp.
62	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	07933	28-06-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam và Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	1. Bổ sung: - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây: Thông tin chưa đầy đủ, đề nghị ghi rõ thời gian đợt thanh tra và cơ quan tiến hành thanh tra. - SMF: đầy đủ các phụ lục, sơ đồ tổng quát, bao gồm: + Danh mục các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. + Hệ thống xử lý nước - Báo cáo rà soát chất lượng hàng năm của sản phẩm vô trùng thuốc thường (Công ty chỉ cung cấp thuốc độc tế bào). 2. Giải trình: - Plant A1 (sản xuất thuốc tiêm độc tế bào): sản xuất thuốc tiêm vô trùng trong cấp sạch A/C, yêu cầu giải trình. - Plant A2 (sản xuất thuốc tiêm thường): sản xuất thuốc tiêm nước vô trùng (Syring-pre) tại môi trường booth trong cấp sạch C, yêu cầu giải trình. - Không có plant sản xuất thuốc lỏng không vô trùng, yêu cầu giải trình việc sản xuất thuốc lỏng không vô trùng ở đâu.
63	U-Liang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 10, Kuang-Fu Rd., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien, Republic of China (Taiwan)	Giấy phép sản xuất: (AP)0431065	23/08/2019	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPDD Synmosa Biopharma Corporation Co. Ltd Đài Loan tại Tp. Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của U-Liang Pharmaceutical Co., Ltd. cho Synmosa Biopharma Co. Ltd Đài Loan là cơ sở đăng ký thuốc. - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. 2. Giải trình: Cách ghi địa chỉ trên Giấy GMP (No. 10, Kuang-Fu Rd., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien) và SMF (No. 10, Kuang-Fu Rd., Zhongxing village, HuKou township, Hsin Chu county) chưa thống nhất.
64	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, USA (* Cách ghi khác: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032, USA)	Số FEI: 2080769	FEI end: 12/09/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty Diethelm & Co.,Ltd	Giải trình về sự không thống nhất giữa tên cơ sở cần công bố trên giấy GMP (Grifols Biologicals LLC) và trên giấy phép CPP (Grifols Theuraeptic LLC).
65	DDP Specialty Electronic Materials US, Inc.	Building 298, Midland, MI 48667, United States, USA	US18/81827257		SGS Belgium NV, Belgium	Công ty TNHH Colorcon Việt Nam	Bổ sung: - Ủy quyền của NSX cho cơ sở đăng ký (HPHLS) - Giấy chứng nhận GMP/GPSX hoặc báo cáo thanh tra còn hiệu lực, do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp, được HPHLS theo quy định.
66	DDP Specialty Electronic Materials US, Inc.	Building 1131, Midland, MI 48667, United States, USA	US18/81827257		SGS Belgium NV, Belgium	Công ty TNHH Colorcon Việt Nam	Bổ sung: - Ủy quyền của NSX cho cơ sở đăng ký (HPHLS) - Giấy chứng nhận GMP/GPSX hoặc báo cáo thanh tra còn hiệu lực, do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp, được HPHLS theo quy định.