

Số: 10212/QLD-CL

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2023

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 32)

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 32 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 32;

- 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 31;

- 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 32;

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 32 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 32

(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / 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	2657	AR-003	Biosidus S.A.	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học) * Thuốc không vô trùng: thuốc bột pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).	PIC/S-GMP	CE-2022-90378779-APN-INAME#ANMAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2658	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	* Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bào (cytostatic API): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	2659	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	PIC/S GMP	2023/2120-INAME-008	01-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-22	02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	2661	AT-004	P&G Health Austria GmbH & Co. OG (Tên cũ: Merck KGaA & Co. Werk Spittal)	Hösslgasse (hoặc Hoesslgasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spittal/Drau), Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	2662	AU-013	Ensign Laboratories Pty Ltd	490-500 Wellington road Mulgrave Vic 3170, Australia	* Thuốc không vô trùng: + Sản xuất thành phẩm: thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xit, thuốc dạng xit có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng: thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.	PIC/s-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-LI-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	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
7	2663	BE-010	GlaxoSmithKline Biologicals SA (hoặc GSK Biologicals, hoặc GlaxoSmithKline Biologicals)	Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium. (* Cách ghi khác: - Parc de la Noire Epine, Avenue (hoặc Rue) Fleming 20, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium - Parc de la Noire Epine, 20, Avenue (hoặc Rue) Fleming, Wavre, 1300 (hoặc B-1300 Wavre, hoặc 1300 Wavre), Belgium).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/ Vật lý; sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2022/095	31-01-2023	08-12-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
8	2664	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK Biologicals)	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2021/132-1	06-07-2021	22-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	2665	CA-004	Pharmascience INC	100-6111 Avenue Royalmount Montreal QC H4P 2T4, Canada (* Cách ghi khác: 6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83036	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
10	2666	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, JSR 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	83037	08-11-2023	08-11-2024	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	2667	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prüfung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ, sản phẩm khác: thuốc bột Rocephin. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén. * Sản xuất thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003202	13-05-2022	25-11-2024	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
12	2668	CH-037	Lipomed AG	Fabrikmattenweg 4, 4144 Arlesheim, Switzerland	- Nguyên liệu làm thuốc là dược chất: Cladribine. - Đóng gói thứ cấp: thuốc thành phẩm, bao gồm cả thuốc sử dụng cho nghiên cứu lâm sàng.	Tương đương EU-GMP	20-0250	24-04-2020	16-11-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	2669	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	No 2 HuangShan Road, New District, Wuxi City, Jiangsu, China	* Thuốc không vô trùng: viên nén.	Chinese-GMP	Su 20160085	03-08-2021	21-10-2025	Jiangsu Medical Product Administration, China
14	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
15	2671	CN-049	Wuhan Changlian Laifu Pharmaceutical Limited Liability Company	No. 12 Jiangnan Road, Jiangnan District, Wuhan city, Hubei Province, China	No2 production area of No1 workshop: Thuốc bột đông khô	Chinese-GMP	E20200235	18-11-2020	17-11-2025	Hubei Province Medical Products Administration, China
16	2672	DE-008	GP Grenzach Produktions GmbH	Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0181	25-10-2022	05-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	2673	DE-012	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG	Vetter Pharma-Fertigung Schützenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Germany. (Cách viết khác: Schützenstrasse (hoặc Schutzenstrasse) . 87 und (hoặc and) 99-101, 88212 Ravensburg, Germany / Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0135	23-01-2023	13-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	2674	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. Xuất xưởng ló. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: +Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. *Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0046	22-02-2023	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	2675	DE-083	Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH	Wolfgang-Marguerre-Allee 1, 31832 Springe, Germany	* Chế phẩm sinh học: Chế phẩm từ máu (Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ) gồm: + Sản phẩm trung gian từ huyết tương: Cryoprecipitate; Immunoglobulin paste, fraction I/II/III concentrate; Immunoglobulin paste, fraction I/III; Gamma globulin paste, fraction II; Albumin fraction V paste; Fraction IV paste; Albumin ultrafiltrate; Factor IX-Intermediate I; Albumin solution, addition of stabilizer, batch-pasteurisation; Albumin solutions. + Sản phẩm từ huyết tương: Albumin. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Chế phẩm từ máu. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2022_0024	29-08-2022	31-03-2025	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
20	2676	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, GPS:55.666946, 12.605098, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền; thuốc bột hít.	EU-GMP	DK H 10000312	10-03-2022	28-10-2024	Danish Health and Medicines Authority
21	2677	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcala) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/066HVI/2 1/1b	06-03-2023	14-02-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	2678	ES-016	Synthon Hispania, S.L.	c/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol.Ind.Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý * Sản xuất và xuất xưởng: Viên nén bao phim ANVO-Gefitinib 250mg (Gefitinib 250 mg); Viên nén bao phim Exfast (Exemestane 25mg)	EU-GMP	NFC/2344/0 02/CAT	05-09-2023	20-04-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
23	2679	ES-023	Laboratorios Liconsa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần): + Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục; bao gồm cả viên nang bao tan trong ruột); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục); + Viên nang mềm; Viên nén; Viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/082HVI/2 3	23-06-2023	19-04-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
24	2680	ES-031	Laboratorios Cinfa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Poligono Industrial Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain (cách viết khác: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Pol. Ind. Areta, 31620 Huarte (Navarre), Spain)	* Thuốc không vô trùng. + Viên nang cứng + Dung dịch dùng ngoài + Dung dịch dùng trong + Thuốc dạng rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm để uống) + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch uống; thuốc dạng rắn khác; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NCF/01/202 3	15-05-2023	21-04-2026	Government of Navarre, Spain
25	2681	ES-056	Towa Pharmaceutical Europe, SL	C/ de Sant Martí, 75 -97 08107 Martorelles, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; dạng bào chế rắn khác (pellets); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống, hỗn dịch uống); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ). * Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế rắn khác; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Đóng gói thứ cấp: Kiểm tra chất lượng; vật lý/ hóa học; vi sinh vật.	EU-GMP	NCF/2267/0 01/CAT	07-12-2022	09-09-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, 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
26	2682	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (* Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ). * Thuốc được liệu.	EU-GMP	2022_HPF_FR_102	12-07-2022	23-07-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
27	2683	FR-034	Catalent France Beenheim SA	74 rue Principale, Beenheim, 67930, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_046	27-03-2023	25-11-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	2684	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited (hoặc Ltd))	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
29	2685	IE-001	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học (Các sản phẩm vô trùng chứa chất có hoạt tính sinh học). + Xuất xưởng lọ: sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	32564/M01013/00001	27-06-2022	25-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
30	2686	IE-006	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bơm tiêm đóng sẵn). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch (dạng bơm tiêm đóng sẵn thuốc) (1) + Thuốc công nghệ sinh học (2). + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng. Nội dung làm rõ: - (1): liên quan đến sản xuất vắc xin cộng hợp có tạp nhiễm thấp, bán thành phẩm và thành phẩm (bơm tiêm đóng sẵn thuốc). - (2): liên quan tới việc bảo quản ngân hàng tế bào và liên quan tới sản xuất các hoạt chất sinh học sử dụng công nghệ tế bào của động vật có vú, sự tách chiết/tinh chế và bào chế dưới dạng bán thành phẩm tạp nhiễm thấp. Việc biến đổi các hoạt chất sinh học (pegylation) cũng thuộc phạm vi này.	EU-GMP	31824/M11173/00001	09-03-2022	03-02-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
31	2687	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch tiêm/pha tiêm truyền, thuốc tiêm hỗn dịch). - Thuốc nhỏ mắt (dạng dung dịch và hỗn dịch) - Thuốc hít (dạng dung dịch và hỗn dịch)	WHO GMP	23033954	13-03-2023	12-03-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat 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
32	2688	IN-086	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Thuốc hít phân liều; Thuốc hít dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (chứa dung dịch)	WHO-GMP	22053294	04-05-2022	03-05-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
33	2689	IN-106	Mylan Laboratories Limited	Plot No H12 & H13 MIDC, Waluj industrial estate (Hoặc Area), Aurangabad, IN-431 136, India (* Cách ghi khác: Plot No H12 & H13, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State, 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: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33096	01-06-2023	03-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
34	2690	IN-117	Glenmark Pharmaceuticals Limited	Plot No. E-37, 39, D-road, MIDC, Satpur, Nashik 422007, Maharashtra state, India.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang; thuốc bột dùng ngoài; thuốc dùng ngoài dạng lỏng bao gồm cả hỗn dịch; thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ; kem; lotion; gel; thuốc nhỏ tai; thuốc nhỏ mũi; thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/123697/2023/11/44787	10-04-2023	09-04-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
35	2691	IN-131	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Plot No. 11&12, GAT No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/114324/2022/11/41921	07-09-2022	06-09-2025	Food and Drug Administration M.S. Bandra (E), Mumbai. Maharashtra State, India
36	2692	IN-158	Glenmark Pharmaceuticals Limited	(Unit III) Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Baddi, Distt, Solan (H.P), 173 205, India (Cách ghi khác: Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Solan District, Himachal Pradesh, IN 173205, India)	Unit III: + Thuốc không vô trùng: thuốc hít phân liều. + Đóng gói cấp 2 + Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	Sukls159615/2022	27-01-2023	20-10-2025	State Insitute for Drug Control, Czech Republic
37	2693	IN-181	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/2772	15-03-2022	15-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, 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
38	2694	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 - 532 409, India	* Sản phẩm: Sevelamer Carbonate tablets 800 mg; Apixaban tablets 2.5 mg; EFAZAC 2.5 (Apixaban Tablets 2.5 mg); ETUZA 2.5 (Apixaban Tablets 2.5 mg); Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg; Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg; KAVOLRED (Sevelamer Carbonate tablets 800 mg); Empagliflozin Tablets 10mg; Empagliflozin Tablets 25mg; Tetrabenazine tablets 25mg; EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 200 mg); EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 400 mg); EPTASE (Eslicarbazepine Acetate Tablets 800 mg); CAVSAMIR (Sevelamer Carbonate tablets 800 mg); AZIKLOT 2.5 (Apixaban tablets 2.5 mg); XEFIROX (Apixaban tablets 2.5 mg); GENEXIBAN (Apixaban tablets 2.5 mg); GENEXIBAN (Apixaban tablets 5 mg); Tadalafil Tablets USP 5 mg; Tadalafil Tablets USP 20 mg; Tetrabenazine tablets 12.5mg; Apixaban Tablets 5 mg; AZIKALOT 5 (Apixaban Tablets 5 mg); EFAZAC 5 (Apixaban Tablets 5 mg); ETURA 5 (Apixaban Tablets 5 mg); Sitagliptin Tablets USP 25 mg; Sitagliptin Tablets USP 50 mg; Sitagliptin Tablets USP 100 mg; EMFLOMET 25 (Empagliflozin Tablets 25mg); Febuxostat tablets 80 mg; Ticagrelor Tablets 90mg; REDITN (Sitagliptin Tablets USP 25mg); REDITN (Sitagliptin Tablets USP 50mg); REDITN (Sitagliptin Tablets USP 100mg); Pregabalin capsules 25mg; Pregabalin capsules 50mg; Pregabalin capsules 75mg; Pregabalin capsules 100mg; Pregabalin capsules 150mg; Pregabalin capsules 200mg; Pregabalin capsules 300mg; Pregabalin capsules 75mg; Pregabalin capsules 150mg; Lurasidone Hydrochloride Tablets 40 mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/850mg; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg; REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg); REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/850mg); REDITN M (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg); Linagliptin Tablets 5 mg; REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg); REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg); REDITHROMB (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg); Atorvastatin Calcium Tablets USP 10 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 20 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 40 mg; Atorvastatin Calcium Tablets USP 80 mg; PosaconazoleDr. Reddy's (Posaconazole Modified release Tablets 100mg); REDPOZO (Posaconazole Modified release Tablets 100mg); CLOTGO 2.5 (Apixaban Tablets 2.5mg); CLOTGO 5 (Apixaban Tablets 5mg); EMFLOMET 10 (Empagliflozin Tablets 10mg); METPLITIN M 50/500 (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/500mg); METPLITIN M 50/1000 (Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50mg/1000mg); RECLOVAC 90 (Ticagrelor Tablets 90mg); ATOCOR 10 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 10 mg); ATOCOR 20 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 20 mg); ATOCOR 40 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 40 mg); ATOCOR 80 (Atorvastatin Calcium Tablets USP 80 mg); DABITORED 75 (Dabigatran Etexilate Capsules 75 mg); DABITORED 110 (Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg); DABITORED 150 (Dabigatran Etexilate Capsules 150 mg); Ticagrelor Tablets 60mg; RECLOVAC 60 (Ticagrelor Tablets 60mg).	WHO-GMP	HMF07-14051/1103/2022-ADMIN-DCA	22-10-2022	22-10-2025	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India
39	2695	IN-195	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), India	Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: * Thuốc vô trùng; Thuốc tiêm chứa kháng sinh nhóm Carbapenem. * Thuốc dạng rắn không vô trùng (bao gồm cả chứa kháng sinh nhóm Penicillin, Cephalosporin): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Sirô khô. * Thuốc dạng rắn không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Carbapenem: Viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc uống dạng lỏng.	WHO-GMP	V/WHO-GMP/Sun-2/2022/5605	29-09-2022	28-09-2025	Food & Drug Administration, Madhya Pradesh, India
40	2696	IN-272	Kamla Lifesciences Ltd	Plot No G-84/1 Tarapur MIDC Boisar Palghar 401506 Maharashtra State, India	* Thuốc nhỏ mắt/ tai * Dung dịch tiêm * Bột đông khô pha tiêm (thực hiện giai đoạn: đông khô)	India-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/94503/2020/11/33404	23-09-2020	22-09-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India
41	2697	IN-311	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	* Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/99191/2021/11/34932	02-02-2021	02-01-2024	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India
42	2698	IN-327	M/s ANG Life Sciences India Ltd.	Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	* Viên nang mềm	Indian-GMP	HFW/H (Drugs) 131/07	15-09-2020	06-07-2022	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, 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
43	2699	IN-330	Til Healthcare Pvt. Ltd	78/80/81/84/85/86/134, Plot No: 100, W, R5, South, Sri City SEZ, Cherivi Village, Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Tirupati District, Andhra Pradesh, India (cách ghi địa chỉ khác: Plot No 100R 5 Sri City Sez West, Cherivi, Andhra Pradesh, 517588, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. + Dung dịch uống: siro, hỗn dịch. + Bột pha dung dịch uống.	WHO-GMP	HMF07-19024/70/2023-DDCA	04-04-2023	03-04-2024	Government of Andhra Pradesh-Drugs Control Administration, India
44	2700	IN-330	Til Healthcare Pvt. Ltd	78/80/81/84/85/86/134, Plot No: 100, W, R5, South, Sri City SEZ, Cherivi Village, Irugulam Post, Satyavedu Mandal, Tirupati District, Andhra Pradesh, India (cách ghi địa chỉ khác: Plot No 100R 5 Sri City Sez West, Cherivi, Andhra Pradesh, 517588, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. + Dung dịch uống: siro, hỗn dịch. + Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	OGYÉ1/25631-6-2022	25-08-2022	28-05-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉ), Hungary
45	2701	JP-013	Lead chemical Co., Ltd. Hisagane Plant	327 Hisagane, Kamiichi-Machi, Nakaniikawa-gun, Toyama, Japan	Sản xuất (không bao gồm đóng gói thứ cấp): Miếng dán Japroxol Patch	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4042	03-12-2020	06-03-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
46	2702	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, Japan	* Sản phẩm: Latanotoa, Ophthalmic Liquids and Solutions (Latanoprost 0.050mg/ml)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	914	29-05-2023	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
47	2703	KR-013	Dai Han pharm. Co., Ltd.	77, Sandan-ro, Danwongu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống; Dung dịch hít. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài da dạng lỏng; Dung dịch thẩm phân máu.	PIC/S-GMP	2023-D1-1148	13-07-2023	20-04-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	2704	KR-082	Hana Pharm. Co., Ltd. (tên cũ: Hana Pharmaceutical Co., Ltd.)	13-39, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; * Thuốc tiêm; thuốc đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0257	13-02-2023	28-09-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
49	2705	KR-098	Jeil Pharmaceutical Co., Ltd	7 Cheonggangachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền; + Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm carbapenem * Thuốc không vô trùng: + Viên nén (trần, bao phim, bao đường, nhiều lớp, giải phóng chậm (delayed release)); viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc cốm. + Thuốc độc tế bào chống ung thư: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2023-01-0380	27-02-2023	27-10-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea

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	2706	PK-010	The Searle Company Limited	F-319, S.I.T.E, Karachi, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng (Siro); Thuốc bột khô (gói); Dung dịch (ORS-Oral rehydration salts). * Thuốc vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Ampoule).	WHO-GMP	No.126/2022-DRAP (K)	22-08-2022	19-07-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan
51	2707	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học (thuốc Insulin) (Sản xuất tại tòa nhà D-31)	EU-GMP	IWPS.405.81.2023.IP.1W TC/0196_02_03/150	10-08-2022	12-05-2026	Main Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
52	2708	PT-011	SIDEFARMA-Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.	Rua da Guiné, n°. 26, Prior Velho, 2689-514, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột và thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F026/S1/MH/001/2022	05-01-2022	14-02-2023	National Authority of Medicines and Health Products, I.P., Portugal
53	2709	PT-018	Tecnimedede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F031/S1/MH/001/2023	21-04-2023	13-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
54	2710	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói cấp 1, cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý	EU-GMP	053/2019/RO	18-11-2019	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
55	2711	RO-017	S. C. Laropharm S.R.L.	Șos. Alexandriei nr.145A, Oraș Bragadiru, Jud. Ilfov, cod 077025, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	038/2018/RO	19-10-2018	31-12-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania

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
56	2712	SE-005	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, Sweden. (ORG -100002699/LOC-100000556)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); + Thuốc uống dạng lỏng + Thuốc bột hít đa liều (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); * Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. * Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học): Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2022-072134	02-05-2023	01-12-2025	Swedish Medical Products Agency (MPA)
57	2713	SE-005	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Södertälje, 151 36, Sweden. Phân xưởng cụ thể được đánh giá: Steriles, Blow Fill Seal Product Địa chỉ trên GMP cũ: Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE-15185 Sodertälje, Sweden)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ, hỗn dịch khí dung dùng để hít (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục). + Xuất xưởng lô. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vô trùng/không vô trùng, Vật lý/Hóa học, Sinh phẩm (Ghi chú: Thuốc sản xuất đóng ống nhựa theo công nghệ Blow Fill Seal)	EU-GMP	6.2.1-2022-072138	23-05-2023	01-12-2025	Swedish Medical Products Agency (MPA)
58	2714	SG-002	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd	10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	MLMP0800001	28-06-2023	22-07-2024	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
59	2715	TH-019	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi Chaengwattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	* Sản xuất thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng (siro, hỗn dịch uống) - Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); - Thuốc đạn; - Viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-17-17-23-00103-00639	23-06-2023	31-12-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
60	2716	TW-012	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc tiết trùng cuối: + Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn + Dung dịch tiêm thể tích nhỏ. * Thuốc tiêm đông khô chứa độc tế bào/kim tế bào * Dung dịch tiêm thể tích nhỏ chứa độc tế bào/kim tế bào sản xuất vô trùng * Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế rắn: viên nén bao (viên nén, thuốc bột, thuốc cốm), viên nang chứa pellet, pellet.	PIC/S-GMP	07933	28-06-2022	11-06-2024	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
61	2717	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Sản phẩm: + Dung dịch tiêm Mabthera (rituximab 500mg/50ml). + Dung dịch tiêm/truyền Ronapreve 120 mg/ml.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; CPP	05-07-2018	31-12-2023	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
62	2718	US-020	Lilly del Caribe, Inc.,	12.6 KM 65th Infantry Road (PR01), Carolina, PUERTO RICO 00985 (* Các cách ghi khác: - 12.6 KM 65th Infantry Road, Carolina, 00985 PUERTO RICO - 12,6KM 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 - PUERTO RICO)	* Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói, xuất xưởng): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2619243 El End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
63	2719	US-041	Baxalta US Inc.	1700 Rancho Conejo Blvd, Thousand Oaks, CA 91320-1424, USA	* Sản xuất, đóng gói và xuất xưởng lô các sản phẩm: ADVATE (recombinant FVIII (Factor VIII) free of animal protein), HEMOFIL M (Plasma derived FVIII (human)), RECOMBINATE (Recombinant FVIII), RIXUBIS (Recombinant FIX (Faktor IX)), VONVENDI (recombinant von Willebrand Factor (vWF)). * Đóng gói và xuất xưởng lô sản phẩm ADYNOVATE (recombinant FVIII, free of animal protein, PEGylated for extended half-life)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	1000519965	17-01-2020	31-12-2023	United States Food and Drug Administration

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 31

Đợt 32
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / 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	2237	BY-004	Foreign Manufacturing Unitary Enterprise "Med-interplast"	* Sản xuất: 124/2-1, 124/2-3, Leninskaya str., Nesvizh, Minsk region, 222603 Republic of Belarus; * Kiểm nghiệm: Minsk city, Inzhenernaya street, 18-3, Belarus.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc bột, viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp thuốc không vô trùng. + Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/ lý.	Belarus GMP (tương đương GMP-WHO)	157/2021/GMP	23-02-2021	08-12-2023	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Điều chỉnh địa chỉ của cơ sở sản xuất theo đúng chứng nhận GMP đã cấp.
2	1242	CY-007	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd	13 -15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); thuốc đạn.	EU-GMP	MUN01/2020/001	17-11-2020	31-12-2023	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
3	1690	DE-051	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Albrecht-Thaer-Straße 9, 29439 Lüchow, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng. * Thuốc dược liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn: chỉ có xuất xưởng, đóng gói sơ cấp, đóng gói thứ cấp. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nhai; khung thấm; dạng bào chế rắn khác; viên nén, viên nén bao đường; miếng dán. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý	EU-GMP	DE_NI_03_GMP_2021_004	23-03-2021	03-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung phạm vi viên nén bao đường theo SMF do Công ty cung cấp.
4	1066	DE-100	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr.20, 58313 Herdecke, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, thuốc bột, chè thuốc. * Sản phẩm sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, sản phẩm vi sinh vật. * Thuốc dược liệu, thuốc vi lượng đồng căn, nguyên liệu sinh học (biological active starting materials) * Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, dạng bào chế rắn khác, dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp: Thuốc vô trùng * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa / lý, sinh học (biological)	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2020_0019	01-09-2020	16-07-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 16/7/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
5	2137	FI-005	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Volltikatu 8, Kuopio, 70700, Finland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao, trừ hormon sinh dục) (dung dịch dùng ngoài, nhỏ mũi, xịt mũi, rửa mũi, nhỏ tai, rửa tai, thuốc xổ); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao) (thuốc nhỏ giọt, thuốc uống dạng lỏng chứa sulfonamides). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2021/006492	22-03-2022	14-12-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (sản phẩm có hoạt tính cao)" thành "Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao, trừ hormon sinh dục)" theo danh mục sản phẩm trong SMF cập nhật của cơ sở.
6	2138	FR-006	Laboratoires Galeniques Vernin	20 rue Louis-Charles Vernin, DAMMARIE LES LYS, 77190, France Cách viết khác: 20, rue Louis-Charles Vernin, 77190, DAMMARIE LES LYS, France	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc từ dược liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc bột; thuốc đạn; viên nén: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_005	20-01-2022	01-10-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim và viên nén bao đường" trong phạm vi chứng nhận theo SMF cập nhật do Công ty cung cấp.

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	2463	FR-020	Beaufour Ipsen Industrie	Rue Ethé Virton, Dreux, 28100, France	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng ló * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, dung dịch);, thuốc cốm, thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao. + Xuất xưởng ló * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; viên nén, viên bao; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023/HPF/FR/043	29-07-2023	29-07-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety	Điều chỉnh phạm vi "thuốc bột pha hỗn dịch uống" tách riêng thành 02 phạm vi: hỗn dịch uống và thuốc bột theo đúng GCN EU-GMP.
8	2421	FR-071	AstraZeneca Dunkerque Production	224 avenue de la Dordogne, Zone Ent Nord Gracht, Dunkerque, 59640, France.	* Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/ Vật lý	EU-GMP	2022/HPF/FR/052	04-07-2022	03-02-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác (224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France) theo xác nhận của Đại sứ quán Pháp tại Việt Nam.
9	2266	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07	19-10-2022	27-11-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 27/11/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
10	2350	IN-012	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	09-01-2024	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Định chỉnh địa chỉ từ "Plot No. Q1 to Q5, Phase III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District 530 046, Andhra Pradesh,, India" thành "Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India" theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP
11	2627	IN-014	Acme Generics Private 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	Định chỉnh tên cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP.
12	170	IN-015	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india).	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	71433/ 12-7-2018	28-8-2018	31-12-2023	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/08/2022 và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

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
13	172	IN-018	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No: 22 & 24, Ujeti (District Panchmahal), Gujarat, 389350, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	NL/H 19/2009637	29-04-2019	31-12-2023	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP tới 31/12/2023 theo chính sách EMA và thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	2554	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, thuốc dùng ngoài (thuốc xịt mũi, thuốc hít định liều, thuốc bột hít). * Thuốc chứa độc tế bào: viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc vô trùng (Thuốc đông khô, dung dịch tiêm thể tích nhỏ (bao gồm thuốc tiêm liposome tiết trùng cuối), dung dịch tiêm/tiêm truyền thể tích lớn) * Thuốc chứa hormon sinh dục: viên nén, viên nén bao phim, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng gel, thuốc vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ)	WHO-GMP	29092953	27-09-2021	26-09-2024	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Bổ sung các dạng bào chế (viên nang mềm đối với thuốc không vô trùng; viên nén bao phim đối với thuốc chứa hormon sinh dục; thuốc tiêm Liposome đối với Thuốc chứa độc tế bào: dung dịch tiêm thể tích nhỏ) theo báo cáo thanh tra, SMF và báo cáo rà soát chất lượng do Công ty cung cấp.
15	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%; Mebeverine Hydrochloride Tablets IH 135mg; Mebeverine Hydrochloride SR Capsules 200mg; - Methocarbamol Film Coated Tablets 500mg, 750mg; - Omeprazole pellets 8.5% w/w; - Orlistat 50% w/w; - Oxybutynin Hydrochloride 2.5mg, 5mg; - Propiomazine Film Coated Tablets 25mg; - Solifenacin Succinate Tablets 5mg, 10mg; - Tadalafil Film Coated Tablets 2.5mg, 5mg, 20mg; - Tamsulosin HCl capsules USP 0.4mg; Tamsulosin Hydrochloride SR Pellets 0.2% w/w; - Tetracycline hydrochloride capsules USP 500mg; - Tolcapone Film Coated Tablets USP 100mg; - Venlafaxine tablet 25mg, 50mg, 75mg, 100mg; Venlafaxine HCl SR Pellets 22.0% w/w	WHO-GMP	L.Dis.No:859 56/TS/2022	15-07-2022	13-07-2025	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India	Bổ sung phạm vi các sản phẩm theo đúng GCN GMP-WHO đã công bố.
16	2077	IT-007	ACS Dobfar S.P.A	V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (Cách ghi khác: Viale Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy; hoặc Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: đông khô cephalosporins; bột hỗn hợp chứa Cephalosporins; bột hỗn hợp chứa Carbanemems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/104/H/2022	07-06-2022	03-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chính cách ghi phạm vi và ngày hết hạn theo đúng GCN GMP.
17	811	IT-067	A. Menarini Manufacturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rần bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rần * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/3/H/2020	09-01-2020	31-12-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chính tên cơ sở 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
18	1541	LT-001	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania	* Sản xuất: - Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; - Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/10H/2020	26-10-2020	17-09-2023	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP từ 17/9/2023 đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.
19	2397	PT-010	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos S.A.	Zona Industrial De Condeixa, Sebal, 3150-194, Portugal (Cách ghi khác: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2022	28-12-2022	21-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung cách ghi địa chỉ "Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal" theo xác nhận của Cơ quan quản lý tỉnh Condeixa-a-Nova, Bồ Đào Nha
20	1224	TR-001	Eczacibas Monrol Nukleer Urunler	Tubitak Mam Tecnopark, Gebze, Kocaeli, 41470, Turkey	Thuốc phóng xạ: MON.IYOT-131 (dung dịch uống, nang cứng), MON.TEK 99Mo/99m TC - bình phát hạt nhân phóng xạ (dung dịch rửa giải)	EU-GMP	DK H 00126119	18-12-2019	31-12-2023	Danish Medicines Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2023 theo chính sách của EMA ngày 11/8/2022 và thông tư 12/2022/TT-BYT.

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 32

(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / 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	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	IF-2022-04954007-APN-DFYGR#ANMAT	17-01-2022	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	VPDD Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với dạng bào chế Dung dịch thể tích lớn.
2	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	Gral. Lemos Avenue No 2809, Los Polvorines, Partido of Malvinas Argentinas, Province of Buenos Aires, Argentine Republic	2013201400047521	13-07-2021	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	<p>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 và báo cáo thanh tra GMP tương ứng được HP HLS, chứng thực, đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + SMF: Bổ sung sơ đồ tổng quát nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực (chỉ rõ khu vực sản xuất, thuốc rắn, thuốc bán rắn, thuốc lỏng, thuốc vô trùng). Đối với các dây chuyền thuộc phạm vi công bố, bổ sung sơ đồ bản in to hoặc bản mềm thể hiện rõ từng khu vực sản xuất, đường đi người-nguyên vật liệu, chênh áp, cấp sạch,... (Tại hồ sơ có Sơ đồ nhà xưởng nhỏ, không rõ các thông tin.)</p> <p>2. Giải trình: Địa chỉ tại SMF chưa thống nhất với GCN GMP: + Tại GCN GMP: Gral. Lemos Avenue No 2809; + Tại SMF: Villa de Mayo, Calle (R202), Gral. Lemos Avenue No 2809.</p>
3	Republican Unitary Production Enterprise - "Belmedpreparaty"	3/14, 3/6, Fabritsius lane, 30, Fabritsius street., 220007, 7/1, 7/6-2, 7/6-4, 7/12, Betonny proezd, 220036, 1, 1/5, 1/10, 1/22, Mayakovskogo street, 220006, Minsk, Republic of Belarus	172/2021/GMP	18-11-2021	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimeparco	<p>1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin, được HP HLS và chứng thực theo quy định (do Bản dịch tiếng Anh được HP HLS, công chứng, tuy nhiên bản photo gấp mép che nhiều thông tin quan trọng (địa chỉ, các mục phạm vi, thông tin về loại hình chứng nhận là thuốc/ dược chất/ đóng gói/ thử lâm sàng); Bản dịch tiếng Việt chưa được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (chỉ có dấu của công ty).</p> <p>2. Giải trình: - Tại báo cáo thanh tra GMP và SMF thể hiện cơ sở sản xuất thuốc kim tế bào và nghiên cứu lâm sàng. Đề nghị công ty giải trình về việc sản xuất các thuốc tại xưởng sản xuất chỉ cho mục đích thử lâm sàng hay có sản xuất lô thương mại không. - Tại mục 4.1.1 SMF mô tả hệ thống HVAC, các khu vực sản xuất chỉ có khí cấp F6-F9-E11, khí thải G4 hoặc E11. Khí cấp và khí thải chưa có màng lọc HEPA theo quy định của WHO về việc sản xuất các thuốc chứa dược chất nguy hại (do cơ sở chỉ sản xuất thuốc chống ung thư: thuốc kim tế bào; thuốc độc tế bào,..) - Tại phụ lục 8 SMF danh mục thiết bị chỉ có một số thiết bị sản xuất (cân, dập viên, đóng nang, bao phim, ép vỉ, thiết bị vận chuyển (150kg)) chưa đủ các thiết bị theo phụ lục về lược đồ sản xuất và dạng bào chế được chứng nhận. (Không có các thiết bị tạo cốm ướt, cốm khô, trộn đồng nhất,...). Đề nghị giải trình về việc sản xuất các công đoạn này và cung cấp các bằng chứng xác thực về thiết bị sản xuất.</p>
4	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	No 2 HuangShan Road, New District, Wuxi City, Jiangsu, China	Su 20160085	03-08-2021	Jiangsu Medical Product Administration, China	VPDD Zuellig Pharma Pte Ltd tại TP HCM	Bổ sung SMF và Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng nếu đề nghị công bố cho các phạm vi khác trên Giấy phép sản xuất.
5	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, P.R. China	YN20180044	12-11-2018	Chinese Food and Drug Administration	Công ty TNHH Dược phẩm Đồng Đô	<p>Bổ sung: - Hồ sơ tổng thể: Bản in rõ ràng đối với sơ đồ nguyên lý hệ thống khí nén, sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất, sơ đồ tổ chức nhân sự và sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.</p>
6	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No.98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province, China	No.2021004	18-08-2021	Hebei Medical Products Administration, China	IL-Yang Pharm Co., Ltd	<p>1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ nội dung đợt kiểm tra 21-24/06/2021, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Giấy phép sản xuất để xác định hiệu lực GMP, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.</p> <p>2. Giải trình: Tại báo cáo kết quả GMP có phạm vi thuốc viên nén, tuy nhiên tại SMF chỉ đề cập tới Workshop 101 sản xuất thuốc bột pha tiêm cepha.</p>

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
7	TianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd.	No.99, HanJiangBei road, XiangYang city, Hubei province, China	HB20190553	27-11-2019	Hubei Province Food and Drug Administration, China	Công ty cổ phần Thương mại và Dược phẩm Trường An	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của TianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd. cho Công ty cổ phần Thương mại và Dược phẩm Trường An là cơ sở đăng ký thuốc. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ, phù hợp với giấy phép sản xuất cấp năm 2020 (Cơ sở nộp kèm báo cáo thanh tra ngày 11.12.2020, không tương ứng với Giấy GMP (cấp năm 2019)). - Đầy đủ các sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi...) và thông tin thể hiện là sơ đồ khu vực sản xuất của TianJin KingYork Group Hubei TianYao Pharmaceutical Co., Ltd (Phụ lục 6 của SMF chỉ có sơ đồ tổng thể và 01 trang sơ đồ khu vực sản xuất nhưng không có thông tin về nhà máy/ dây chuyền sản xuất). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với mỗi dạng bào chế thuốc vô trùng.
8	Sinopharm Group Guangdong Medi-World Pharmaceuticals Co., Ltd	No.2, KeYuan Hengsan Road, RongGui Hi-Tech Industrial Zone ShunDe, Foshan, Guangdong	GD20180842	05-06-2018	Chinese Food and Drug Administration	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP/ giấy phép sản xuất cập nhật, còn hiệu lực được HPPLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý và thông tin GMP của cơ sở sản xuất trên website Trung Quốc; + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin (Báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ chỉ là bản thông báo tồn tại không đầy đủ thông tin, không thể hiện địa chỉ cơ sở kiểm tra, cơ quan tiến hành kiểm tra, ngày thanh tra), được HPPLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. + Sơ đồ tổng quát nhà máy (do công ty có 3 zone sản xuất thuốc rắn và sản xuất thuốc tiêm đông khô).
9	JH Nanhang Life Sciences Co., Ltd.	16# Luyin Road, High-Tech Industrial Zone, Quzhou, Zhejiang, 324004 China		20-08-2019	Shanghai TDV Pharmaceutical Consulting Co. Ltd., China	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Tâm An	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Hồ sơ tổng thể có đầy đủ chữ ký (bản kèm trong hồ sơ là bản chưa có đầy đủ chữ ký). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...), bản được dịch sang tiếng Anh/ Việt (Layout nhà máy (Attachment 1): in nhỏ, mờ không đọc được, đang sử dụng tiếng Trung Quốc). - Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được sao chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) theo quy định. Tại thời điểm công bố, Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ đã hết hạn hiệu lực.
10	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, China	07618	04-01-2022	Food and Drug Administration, Taiwan, China	PharmEng Technology Pte. Ltd.	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (đường đi nguyên liệu, đường đi con người, tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). - Ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho Doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị công bố.
11	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	DE_TH_01H_GMP_2022_0036	22-06-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	EVER Neuro Pharma GmbH	Bổ sung: - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất (site layout) và các bản vẽ layout plants trong Appendix của SMF, được in rõ ràng và dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của các dạng bào chế thuốc vô trùng.
12	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH	Frankfurter Straße. 6-8, 66606 St. Wendel, Germany	DE-SL-01_GMP_2021_0022	18-06-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Zuellig Pharma Pte., Ltd	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. + Làm rõ khu vực đóng gói sơ cấp dung dịch chạy thận không vô trùng.
13	SW Pharma GmbH	Robert-Koch-Straße 1, 66578 Schiffweiler, Germany	DE_SL_01_GMP_2019_0017	24-04-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH DV TM Dược phẩm Chánh Đức	Bổ sung: - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Các bản vẽ layout trong Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Tra cứu EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP cập nhật.
14	Klocke Verpackungs-Service GmbH	Max-Becker-Straße 6 76356 Weingarten (Baden) Germany	DE_BW_01_GMP_2022_0108	02-08-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho Công ty đăng ký. - Layout chèn áp nhà xưởng.

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
15	Liptis for Pharmaceuticals and Medical Products	Plot No.B/2-6th Industrial zone, 6th of October city, Giza, Egypt	P-227/2023	09-03-2023	Egyptian Drug Authority C.A of Operations	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Việt Nam	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký; - Giấy chứng nhận GMP sử dụng tại Ai Cập, được HPPLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Giấy GMP tại hồ sơ là giấy cho mục đích xuất khẩu sang Việt Nam); - Báo cáo thanh tra được HPPLS và công chứng theo quy định, đầy đủ tính pháp lý. - Lưu đồ (flowchart) sản xuất sản phẩm trong SMF. <p>2. Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lời chứng của công chứng viên trên bản dịch là “dịch từ tiếng Việt sang tiếng Ả rập” không đúng với cam đoan của người dịch (dịch từ tiếng Ả rập sang tiếng Việt), trong khi đó Giấy chứng nhận có nội dung bằng tiếng Anh. - Tại trang dịch HPPLS có dịch nhiều dấu và nội dung của Văn phòng thương mại Giza, Bộ Ngoại giao, cơ quan quản lý dược phẩm Ai Cập trong khi tại trang gốc HPPLS không có các thông tin này -> Đề nghị giải trình và xuất trình bản gốc HPPLS để đối chiếu - Phụ lục 3 SMF danh sách sản phẩm có Baricitinib là dược chất có hoạt tính cao, đề nghị công ty làm rõ việc sản xuất sản phẩm này chung hay riêng trên dây chuyền sản xuất thuốc thường. Trường hợp sản xuất chung, đề nghị có báo cáo về việc đã đánh giá và được phê duyệt việc đánh giá nguy cơ theo hướng dẫn của Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA) hoặc của Tổ chức Y tế thế giới.
16	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaen Espana, Spain	ES/119HV/21	02-08-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty Prime Pharmaceuticals Pvt Ltd	Bổ sung Giấy ủy quyền của CSSX cho cơ sở đề nghị công bố.
17	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)	2021/HPF/F R/037	23-07-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén bao phim phóng thích kéo dài” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao” đã được công bố. Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04), được công bố trên website Cục Quản lý Dược.
18	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle n° 2, 23 rue Lavoisier, Evreux, 27000, France	2020/HPF/F R/071	12-03-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Hồ sơ tổng thể nhà máy theo quy định. (Bản nộp trong hồ sơ chưa phải là hồ sơ tổng thể). + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực, được HPPLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý.
19	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations Cách ghi khác: Glaxo Operations UK Ltd hoặc Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom. - Cách viết khác: Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, United Kingdom. Hoặc Harmire Road, Barnard Castle, County Durham DL12 8DT, United Kingdom.	UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/3848-0041	16-01-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD GlaxoSmithKline tại Tp HCM	<p>Bổ sung Báo cáo thanh tra có địa chỉ tương ứng giấy chứng nhận hoặc xác nhận của cơ quan quản lý về địa chỉ thanh tra trên báo cáo thanh tra phù hợp với giấy GMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định.
20	Herd Mundy Richardson Limited	Oak House, Bredbury Park Way, Ashton Road, Bredbury, Stockport, SK6 2SN, United Kingdom	UK GMP 14083 Insp GMP/IMP 14083/4655-0006	22-03-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Văn phòng đại diện Orient Europharma Pte. Ltd. tại Hà Nội	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP bản cập nhật, được sao chứng thực theo quy định. Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ là bản chưa hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định. - SMF cập nhật của cơ sở. Tài liệu đã nộp trong hồ sơ không phải SMF, mà là Sổ tay chất lượng (Quality Manual). - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây.

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
21	BRISTOL LABORATORIES LIMITED	LAPORTE WAY, LUTON, LU4 8WL, UNITED KINGDOM	UK MIA 52731 Insp GMP/GDP 133/3787-0025	27-10-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Cổ phần Kinh doanh Thương mại Skyline	Bổ sung: - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây có đầy đủ thông tin Thời gian đợt thanh tra, Cơ quan tiến hành thanh tra. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Annex 6: Sơ đồ cấp sạch – chèn áp bản in rõ ràng (bản đã nộp quá mờ).
22	EirGen Pharma Limited	Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland	29577/M10 43	22-01-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công Ty TNHH STADA Việt Nam	1. Mục 1.2.3; 4.1.6; Appendix 2: có sản xuất 1 số thuốc độc tế bào, thuốc điều trị ung thư. => Yêu cầu bổ sung sơ đồ mặt bằng tổng thể có đủ thông tin và các khu vực sản xuất; giải trình về khu vực sản xuất thuốc độc tế bào. 2. Appendix 8 của SMF ghi List danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm tham chiếu tài liệu M_VMP_GxP1yr_0066; tuy nhiên tài liệu này là Kế hoạch thẩm định (Validation Master Plan), không phải danh mục thiết bị. Yêu cầu bổ sung danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm theo quy định. 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 chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định
23	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 2&7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane, Thane 400701 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/103105/2021/11/36 657	17-12-2021	FDA Maharashtra, India	Mi Pharma Private Limited	Bổ sung: + SMF Plant 2 (Drug Substance) do Công ty mới chỉ nộp SMF của Plant 2 Fill Finish, tại Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra thể hiện phạm vi là toàn bộ Plant 2. + SMF Plant 2 Fill Finish: Sơ đồ tổng quát toàn nhà máy, chỉ rõ chức năng từng khu vực sản xuất. Sơ đồ các dây chuyền sản xuất Fill finish của Plant 2 (sơ đồ, cấp sạch, chèn áp từng Block, Floor và Lines sản xuất). + SMF Plant 7: Plant 7 (sơ đồ, cấp sạch, chèn áp, đường di chuyển của người- nguyên vật liệu từng Phase và Floor) + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với các dạng bào chế khác để được công bố (Công ty mới cung cấp báo cáo sản phẩm Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ)
24	DR. REDDY'S LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1560 /2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Văn phòng đại diện Dr. Reddy's Laboratories Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Không đồng ý điều chỉnh hiệu lực theo GCN GMP vì hiệu lực của giấy phép sản xuất nước sở tại chỉ đến 09/01/2024
25	Sun Pharmaceutical Medicare Limited	Survey No. 22 & 24, Village - Ujeti, Post - Baska, Tal - Halol - 389350, Dist. Panchmahal, Gujarat state, India	23033954	13-03-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	Công ty Sun Pharmaceutical Industries Limited	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với dạng thuốc đông khô pha tiêm để công bố phạm vi thuốc đông khô pha tiêm.
26	Swiss Parenterals Ltd.	(Unit II), Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Dist: Ahmedabad-382 220, Gujarat state, India	21072816	29-07-2021	Food & Drugs Administration, Gujarat state, India	Công ty TNHH DP Liên Hợp	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà máy, bản in rõ ràng thể hiện các khu vực, hoạt động; Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất thuốc chứa Penicillin và thuốc chứa Penem (tên phòng, đường đi, cấp sạch, chèn áp...). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) đối với sản phẩm thuốc tiêm bột chứa Penem. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, 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 01 – 02/7/2021, không phải là Báo cáo thanh tra).
27	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol	Halol-Baroda Highway, Halol, Dist: Panchmahal, Gujarat, 389350, India (Halol-Baroda Highway, Halol-389350, Dist: Panchmahal, Gujarat state, India)	29092953	27-09-2021	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Bổ sung CPP và báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng để xem xét đối với phạm vi: Thuốc tiêm hỗn dịch và bơm tiêm đóng sẵn.

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	Hetero Labs Limited Unit-V (* Cách ghi khác: Hetero Labs Limited)	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSII-Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana State, India	L.DIS.NO:11 4632/TS/20 23	25-03-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Giấy chứng nhận GMP nước sở tại và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự trên từng trang, tuy nhiên ngày hợp pháp hoá lãnh sự trong cùng 1 tài liệu nhưng không thống nhất giữa các trang, đề nghị giải trình
29	Hetero Labs Limited	Unit V, Block VB, TSII-Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District., Telangana, Pin-509301, India (Cách ghi khác: Unit V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSII Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India)	22/21534-18	14-04-2023	Norwegian Medicines Agency	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	Công ty nộp GCN EU-GMP cập nhật do cơ quan quản lý Dược Na uy cấp. Đề nghị Công ty giải trình đối với hồ sơ đề nghị công bố GCN của nước sở tại trước khi được xem xét công bố EU-GMP.
30	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSII- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	FI006/001/2 020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited	1. Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP do Cơ quan quản lý dược Bồ Đào Nha cấp đến 31/12/2013 theo chính sách của EMA. Đề nghị Công ty giải trình đối với hồ sơ đề nghị công bố GCN của nước sở tại trước khi được xem xét công bố EU-GMP. 2. Cơ sở đề nghị 2 cách ghi địa chỉ. Tuy nhiên, Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT Đăng ký thuốc.
31	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	22053294	04-05-2022	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với dạng thuốc bột pha tiêm.
32	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	No: DCD/SPL.CEL /CR- 15/2023-24 GSC No: DD008S2300 00034	10-04-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH MTV Dược phẩm ACE	Bổ sung Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO cập nhật bản đầy đủ, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định.
33	MYLAN LABORATORIES LIMITED	No. 19 A, Plot No.284 B/1, Bommasandra-Jigani Link Road, Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore, 560 105, India	DCD/SPL.CEL /CR- 771/2022- 23	08-08-2022	Drug Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP mới cấp, có công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc tiêm thể tích nhỏ, thể tích lớn (Thuốc bột pha tiêm, thuốc bột đông khô, thuốc tiêm dạng siringe dùng sẵn). - SMF làm rõ dạng dùng cần công bố: Sơ đồ quá nhỏ, không đọc được. - Làm rõ các dạng bào chế kèm công nghệ (thuốc tiêm tiết trùng cuối và thuốc tiêm sản xuất vô trùng).

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
34	Kamla Lifesciences Ltd	Plot No G-84/1 Tarapur MIDC Boisar Palghar 401506 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/94503/2020/11/33404	23-09-2020	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India	Công Ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Tại thời điểm công bố giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
35	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	Unit II, A-34 and A-35, IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajiri (dist), Hyderabad, Telangana, 500076, India	L.Dis.No.563/A2/2019	15-04-2019	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Công ty Lupin Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP sở tại (India) cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra; giấy chứng nhận EU-GMP là bản in từ Eudra không phải bản cứng cấp cho cơ sở). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây.
36	Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd	A-34 and A-35, IDA, Nacharam, Uppal (M), Medchal-Malkajiri (dist), Hyderabad, Telangana, 500076, India	MT/033HM/2019	14-08-2019	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty Lupin Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. + Giấy chứng nhận GMP sở tại (India) cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng. Các tài liệu được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý. (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra; giấy chứng nhận EU-GMP là bản in từ Eudra không phải bản cứng cấp cho cơ sở). + Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần đây.
37	M/s Indchemie Health Specialities Pvt.Ltd	Kumrek, Rangpo, East-Sikkim- 737132, India	02/WHO-GMP/DC/SKM	20-05-2021	Government of Sikkim Department of Health & Family Welfare, India	M/s INDICHEMIE HEALTH SPECIALITIES PVT.LTD	Bổ sung: - Danh sách sản phẩm tại Annex 1 của SMF. Công ty giải trình có bổ sung Danh sách sản phẩm (bao gồm thuốc không vô trùng dạng gói) tại danh mục đính kèm Giấy phép sản xuất M/452/07, nhưng hồ sơ thực tế tại SMF Annex 1 chỉ nộp Giấy phép sản xuất, không có danh mục sản phẩm kèm theo. - Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy. Trong hồ sơ chỉ là sơ đồ của Unit V, chưa phải sơ đồ mặt bằng tổng thể đầy đủ của toàn bộ nhà máy.
38	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, MIDC INDUSTRIAL AREA OPPOSITE FIRE BRIGADE STATION, TALOJA RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/121441/2023/11/45688	09-06-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED tại Việt Nam	Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GMP mới (tài liệu đã nộp là báo cáo khắc phục của công ty).
39	Sunglow Lifescience Private Limited	S.No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy-Thirumukkodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram district-631 606, India	15118/D1/4/2020	25-03-2021	Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu- India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	1. Đề nghị cung cấp giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 2. Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục (các appendix (Appendix 1-> Appendix 9) 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.
40	Sanjivani Paranteral Limited	R-40, TTC, Rabale, Thane Belapur road, Navi Mumbai, Thane 400701, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/99191/2021/11/34932	02-02-2021	Food & Drugs Administration Maharashtra State, India	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	Bổ sung: - Sơ đồ mặt bằng tổng thể được in rõ ràng. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins, Penems để công bố phạm vi này.

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
41	NGB LABORATORIES PVT. LTD	Plot No. 5536, Road Number 55, GIDC Estate, Sachin, Surat - 394 230, City: Surat, Dist. Surat, Gujarat State, India	20011819	30-01-2020	Food & Drugs Control Administration Gujarat State, India	Văn phòng Đại diện AR TRADEX PRIVATE LIMITED tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên đăng ký từ nhà máy cho cơ sở công bố ở Việt Nam, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. Giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự đã hết hạn 29/01/2023. Tài liệu nộp kèm (là bản sao không được công chứng hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định) chỉ là thư thông báo các nội dung tồn tại; không phải là báo cáo thanh tra bản đầy đủ. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất.
42	Harman Finochem Limited	Plot no. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC Aurangabad 431007, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/83962/2020/11/33713	18-10-2020	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	VPĐD Lotus International Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Harman Finochem Limited cho Lotus International Pte. Ltd. là cơ sở đăng ký thuốc. - Giấy phép sản xuất. - Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy. - Các sơ đồ nguyên lý các hệ thống xử lý nước, không khí, khí nén.
43	Harman Finochem Limited	Plot no. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, Shendra MIDC, IND. Area, Shenrda, Aurangabad 431007, Maharashtra state, India	OGYÉI/34057-8/2018	14-03-2019	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	VPĐD Lotus International Pte. Ltd. Singapore tại Tp. HCM	Bổ sung: - Theo yêu cầu tại hồ sơ đánh giá GMP đối với nước sử dụng (bên trên). - Giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Giấy GMP trong hồ sơ đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ.
44	M/s. Optimus Pharma Private Limited	Plot No. 73/B, 73/B/2, EPIP, Pashamylaram (V) Patancheru (M), Sangareddy District - 502307, Telangana State, India	D. Lis. No. 141/E1/2021	03-2021	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	Optimus Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy đăng ký Văn phòng đại diện tại VN. - Giấy chứng nhận GMP của nước sở tại cấp cho cơ sở sản xuất (Giấy GMP của nội địa), được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Cơ sở đã nộp là văn thư xác nhận đáp ứng GMP chỉ cho mục đích xuất khẩu đối với các sản phẩm. - Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...). Cơ sở đã cung cấp là báo cáo thanh tra của US FDA ngày 02 - 06/9/2019, không tương ứng với Giấy GMP nước sở tại; bị che khuất nhiều nội dung. - Sơ đồ tổng thể nhà máy, 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, đường đi, cấp sạch, chèn áp...).
45	M/s Pulse Pharmaceuticals Private Limited	Khasra No.400, 407 & 409, Karondi, Roorkee-247667, Distt. Haridwar, Uttarakhand (India)	17P/1/104/2007/3948	27-02-2019	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Y tế Cảnh Cửa Việt	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra tương ứng của nước sở tại, cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Danh mục thiết bị kiểm nghiệm trong SMF. - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây: Tên cơ quan cấp GMP chưa chính xác (mục số 2 cơ quan cấp là "The Drug Controlling & Licensing Authority") 2. Giải trình: Báo cáo thanh tra GMP: địa chỉ chưa thống nhất với GCN GMP (thiếu No 400) và trong báo cáo thanh tra ghi "Roorkee 247661" khác với GCN GMP "Roorkee 247667".
46	M/s ANG Life Sciences India Ltd.	Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HF/W/H (Drugs) 131/07	15-09-2020	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	ANG Lifesciences India Limited	Tại thời điểm công bố giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị công ty cung cấp Giấy chứng nhận còn thời hạn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
47	Granules India Limited	Plot No 160/A, 161/E, 162 & 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri, Telangana, 500043, India	FT022/MH/001/2019	06-07-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ; + Giấy chứng nhận GMP nước sở tại (India) còn hiệu lực; báo cáo thanh tra GMP tương ứng. Các tài liệu được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ chưa có các tài liệu này). + Giấy chứng nhận GMP EU cập nhật còn hiệu lực; báo cáo thanh tra GMP tương ứng. Các tài liệu được HPHLS, chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (Tại hồ sơ giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực và là bản in từ Eudra, không phải GCN bản cứng; chưa có báo cáo thanh tra). + Phụ lục của SMF về sơ đồ tổ chức (tại hồ sơ sơ đồ in mờ nhòe không rõ thông tin) và phụ lục về lược đồ sản xuất.

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
48	Skymap Healthcare Pvt. Ltd.	B-2, Dev Bhoomi Industrial Estate, Puhana Iqbalpur Road, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Uttarakhand, India	17P/1/105/2018/10050	23-05-2019	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Đầy đủ các Phụ lục của SMF (SMF đã nộp không kèm phụ lục). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của thuốc tiêm dạng lỏng (đóng ống và đóng lọ) và thuốc nhỏ mắt.
49	Archimedis Healthcare Private Limited	C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India	K. Dis. No: 19855/D1/4/2018	30-08-2019	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamil Nadu, India	Công ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký từ nhà sản xuất được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định - Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra bản đầy đủ tương ứng; được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định 2. Giải trình: a. Giấy chứng nhận WHO-GMP: Cơ sở nộp bản sao công chứng giấy chứng nhận GMP; dạng bào chế "thuốc bột pha dung dịch uống" là chữ viết tay. b. Địa chỉ của nhà sản xuất trên giấy chứng nhận GMP khác so với địa chỉ trên Site Master File (hồ sơ tổng thể) và báo cáo thanh tra GMP: + Địa chỉ trên GCN GMP: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India + Địa chỉ trên báo cáo thanh tra : Plot No.: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumpudur, Kancheepuram District, Tamil Nadu, India-602117 + Địa chỉ trong Site Master File: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur, Taluk - 602117 Kancheepuram District, Tamil Nadu, India Đề nghị giải trình và thống nhất cách ghi địa chỉ trên các tài liệu.
50	Archimedis Healthcare Private Limited	PLOT NO. C-27 SIPCOT INDUSTRIAL PARK IRUNGATTUKOTTAI SRIPERUMPUDUR KANCHEEPURAM DISTRICT TAMIL NADU IN-602105, India	UK GMP 48763 Insp GMP 48763/1771 9598-0002	20-12-2018	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, United Kingdom	Công ty TNHH Một Thành Viên Ân Phát	1. Bổ sung và giải trình đối với công bố nước sở tại (bên trên). 2. Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực kèm theo báo cáo thanh tra (bản đầy đủ) tương ứng giấy chứng nhận GMP; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. Giấy chứng nhận EU-GMP và Báo cáo thanh tra nộp kèm chỉ là bản sao chưa được công chứng. Tuy nhiên, giấy chứng nhận EU-GMP thể hiện ngày kiểm tra vào ngày 15/01/2018 và ngày 15/10/2018; Công ty mới cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 15/10/2018 đối với phạm vi đóng gói; chưa cung cấp Báo cáo thanh tra ngày 15/01/2018 để có căn cứ xác định phạm vi chứng nhận. 3. Địa chỉ nhà sản xuất trên giấy chứng nhận EU-GMP khác với địa chỉ giấy chứng nhận GMP ở nước sở tại. Đề nghị giải trình và thống nhất các cách ghi địa chỉ: + Địa chỉ trên GCN WHO-GMP: C-27, SIPCOT Industrial Park, Irugattukottai, Sriperumbadur Taluk - 602117, Kancheepuram District, India + Địa chỉ trên GCN EU-GMP: PLOT NO. C-27, SIPCOT INDUSTRIAL PARK, IRUNGATTUKOTTAI, SRIPERUMPUDUR, KANCHEEPURAM DISTRICT, IN-602105, INDIA
51	4Care Lifescience Pvt Ltd	Servey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village: Bagdol, Tal, -Kathlal Dist. - Kheda- 387 630, India	21052550	25-05-2021	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Euro Healthcare Pte.Ltd	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các sơ đồ nguyên lý : + Hệ thống HVAC + Đường đi của người, nguyên liệu + Tổng quan khu vực ngoài, bố trí xưởng, kho, văn phòng...
52	Delpharm Milano S.R.L	Via Carnevale, 1 - 20054 Segrate (MI), Italy (* Cách viết địa chỉ cũ: Via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italy)	IT/84/H/2022	28-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD DIETHELM & CO., LTD; VPĐD F. Hoffman - La Roche Ltd	1. Công ty cung cấp CPP sản phẩm Viên nén Dilatrend (hoạt chất Carvedilol) để điều chỉnh phạm vi "Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả Thuốc độc tế bào/kim tế bào)". Tuy nhiên trên giấy GMP đã ghi chú rõ phạm vi Viên nang cứng, viên nén chỉ có thuốc độc tế bào/kim tế bào, do đó không đồng ý điều chỉnh. 2. Yêu cầu giải trình về vị trí/dây chuyền để sản xuất sản phẩm Dilatrend.
53	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA	Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy	IT/82/H/2022	26-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Nhân Sinh	Đề nghị cung cấp tài liệu giải trình được xác nhận bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại về sự khác biệt địa chỉ trên GCN GMP mới (Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona (AN), Italy) so với thông tin đã được công bố và trong Site Master File cập nhật (Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (AN), Italy)

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
54	Farmaceutici Formenti S.P.A	Via Di Vittorio, 2-21040 Origgio (VA), Italy	IT/236/H/2022	05-12-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại DP và Đầu tư TV	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; cấp sạch; chèn áp; đường đi.
55	ACS Dobfar S.P.A	Via Marzabotto, 1,7/9-20781 Vimercate (MB), Italy	IT-API/51/H/2019	14-03-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần Y Dược LS	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 đầy đủ pháp lý (GCN GMP nộp tại hồ sơ thiếu trang 1 phần tiếng Anh); + SMF đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của WHO/ PICS/ EU (Tại hồ sơ chưa đính kèm SMF)
56	Marco Viti Farmaceutici S.P.A.	Via Tarantelli, 13/15 - 22076 Mozzate (CO), Italy	IT/22/H/2020	21-02-2020	AIFA Italian Medicines Agency, Italy	Apac Pharmaceuticals JSC	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Bản vẽ sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước tinh khiết. - Bản vẽ layout của toàn bộ cơ sở sản xuất (site layout) và các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng và dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Danh sách thiết bị sản xuất tại Appendix 7 của SMF, được dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
57	GUNA S.P.A.	Via Palmanova, 69 - 20132 Milano (MI), Italy	IT/236/H/2018	26-11-2018	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Phương Minh	Bổ sung: - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Các bản vẽ layout trong Appendix 6 của SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. Tra cứu EUDRA, cơ sở đã có giấy GMP cập nhật.
58	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	895	06-05-2020	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH đầu tư nhện cầu y tế Việt Nhật	Đề nghị bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. - Báo cáo thanh tra GMP tương ứng đối với thuốc đề nghị công bố hoặc Bản Notification of GMP inspection có kèm theo danh sách các thuốc/dạng thuốc được kiểm tra, đánh giá được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Công văn đề nghị công bố GMP tên CSSX thiếu Yatsuo Plant.
59	DAIICHI SANKYO PROPHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant	1-12-1, Shinomiya, Hiratsuka, Kanagawa, Japan	912	29-05-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Daiichi Sankyo Thailand	Bổ sung: + Giấy chứng nhận GMP được HPPLS và chứng thực theo quy định, đầy đủ tính pháp lý (Đại sứ quán VN chứng nhận lãnh sự không để ngày chứng nhận). + Thông báo kết quả thanh tra GMP (để xác định hiệu lực) kèm phụ lục sản phẩm, trong đó có sản phẩm Japroxol, được HPPLS chứng thực theo quy định (Công ty nộp Thông báo kết quả thanh tra đối với thuốc (Notification of Inspection Result on Drug), không phải tại bản thông báo kết quả thanh tra GMP). + Giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Nhật Bản về mối liên quan giữa sản phẩm Loxonin và Japroxol (Thông báo kết quả thanh tra cho sản phẩm viên nén Loxonin 60mg, không phải sản phẩm Japroxol. Công ty giải trình việc cấp chứng nhận cho Japroxol trên cơ sở thanh tra sản phẩm Loxonin mà chưa đưa ra các căn cứ cụ thể; tên SMF nộp là SMF for Loxonin Tablets).
60	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	2020-D1-0181	29-01-2020	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	1. Bổ sung: - Sơ đồ tổng quát của nhà máy, nêu rõ vị trí khu vực sản xuất đối với từng Building. - Bản in rõ hoặc file mềm của các sơ đồ. Trong hồ sơ, một số sơ đồ (Building B- tầng 1, 2...) in nhòe, chữ nhỏ không đọc được. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. 2. Giải trình: Building B sản xuất Oral solid và hormon sinh dục, yêu cầu giải trình và làm rõ từng khu vực sản xuất.
61	IL-Yang Pharm Co., Ltd	110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	No.2020-D1-1068	25-03-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung đầy đủ các phụ lục của SMF: phụ lục sơ đồ nguyên lý nước; phụ lục sơ đồ sản xuất nguyên liệu; phụ lục layout tổng quát toàn nhà máy, thể hiện từng chức năng từng khu vực (cơ sở có nhiều khu vực nhiều tòa nhà sản xuất).

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
62	Wooridul Pharmaceutical Ltd.	50 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-gi, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2020-D1-2262	10-06-2020	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea	Pharmachem Co., Ltd.	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá và bằng chứng về Văn phòng đại diện tại VN của cơ sở sản xuất. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Các giấy phép sản xuất của cơ sở sản xuất do cơ quan quản lý nước sở tại cấp. - Layout tổng thể toàn nhà máy (site layout). - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất và phân phối nước tinh khiết trong SMF, được in rõ ràng, dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Thông tin về hoạt động sản xuất và sơ đồ flowchart của phạm vi sản xuất Hóa chất cho thẩm phân máu (Hemodialysis agents). - Thông tin về các hoạt động hợp đồng của nhà máy với các đơn vị bên ngoài. - Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. <p>2. Giải trình: Theo danh mục sản phẩm của nhà máy đính kèm trong hồ sơ có các dạng bào chế không có trong giấy chứng nhận GMP, không được mô tả trong SMF (Thuốc kem, mỡ; Viên nang mềm; Thuốc tiêm đặc tế bào; Thuốc tiêm thường). Đề nghị giải trình.</p>
63	Boryung Pharmaceutical Co., Ltd.	254, Chungseo-ro, Eungbong-myeon, Yesan-gun, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2021-G1-1233	14-05-2021	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá. - Giấy GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Giấy phép sản xuất của cơ sở do cơ quan quản lý nước sở tại cấp (bản đính kèm SMF là giấy GMP). - Các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF, được in to, rõ ràng hoặc bản mềm. - Bản đánh giá và kiểm soát nguy cơ (theo hướng dẫn của EU, PIC/S, WHO) đối với các API có hoạt tính cao (Imatinib, Erlotinib) khi sản xuất chung trên dây chuyền thuốc uống dạng rắn và bằng chứng về việc cho phép của cơ quan quản lý nước sở tại. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ (Product quality review) của mỗi dạng bào chế thuốc vô trùng (Tài liệu đã nộp trong hồ sơ là Sổ tay chất lượng – Quality manual).
64	Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia	2583/22	23-05-2022	Ministry of Health of Malaysia	VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ANINA INNOTHERAPEUTICS PRIVATE LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho Công ty đăng ký. - Sơ đồ nguyên tắc của hệ thống xử lý nước bản rõ ràng. - Layout chèn áp nhà xưởng.
65	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80, Halden, NO-1788, Norway	22/24967-26	16-06-2023	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	<p>1. Bổ sung theo yêu cầu của đợt 31: Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-EU cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.</p> <p>2. Bổ sung theo yêu cầu của Đợt 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn 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 tiêm vô trùng (dung dịch thể tích nhỏ).
66	M/s Shaigan Pharmaceuticals (Pvt) Ltd	14-km, Adyala Road, Post Office Dahgal, Rawalpindi, Pakistan	F. 3-8/2018-Addl. Dir. (QA & LT-I)-32	28-12-2021	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Shaigan Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.,	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo thanh tra (được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định), tương ứng với Giấy chứng nhận GMP mới nộp. - Làm rõ từng khu vực sản xuất đối với: Thuốc vô trùng/ không vô trùng; thuốc thường/ thuốc chứa steroid, hormon; thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins trong sơ đồ nhà máy. - Sơ đồ tổ chức nhân sự và danh sách nhân sự chủ chốt tương ứng mỗi vị trí, bộ phận.
67	Fynk Pharmaceutical Industry (Pvt.) Ltd.	19th K.M. G.T. Road, Kala Shah Kaku, District Sheikhpura, Pakistan	244/2019-DRAP (AD-1932347-227)	08-08-2019	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty TNHH Dược phẩm Tú Uyên	<p>Hồ sơ đã cung cấp không thống nhất, thiếu tin cậy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản vẽ layout mờ, nhòe, tẩy xóa, viết tay, thông tin không rõ ràng về các tòa nhà. Có cả 2 tòa nhà sản xuất Penicillin (thuốc tiêm & dạng rắn) và Carbopenem, không hề mô tả trong SMF và không có chứng nhận trong Giấy phép sản xuất. - Mô tả hệ thống nước không thống nhất với bản vẽ đính kèm. - Báo cáo thanh tra GMP dạng checklist đơn giản, thiếu chi tiết, không đảm bảo việc đánh giá GMP chính xác. - Giấy GMP cấp cho mục đích xuất khẩu, không phải giấy GMP sử dụng tại Pakistan. <p>Do đó, Cục QLD sẽ tiến hành đánh giá thực tế.</p>
68	Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A.	Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugal	F031/S1/MH/001/2023	21-04-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH MTV Ân Phát	<p>Công ty đề nghị bổ sung các viết khác của tên cơ sở (có thêm cụm "Fab. Caixaria") theo CPP. Đề nghị Công ty thực hiện thủ tục đổi tên (nếu cần) theo quy định.</p>

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
69	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS)	39780 Kucukkaristiran Mahallesi Merkez Sokak No: 223/A Buyukkaristiran Luleburgaz, Kirklareli, Turkey	sukIs136008 /2022	11-11-2022	State Institute for Drug Control, Czech Republic	Sanofi- Aventis Singapore Pte. Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP-EU đã nộp được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
70	İdol İlaç Dolum Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No: 20, Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	TR/GMP/20 22/245	10-10-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Mefatop	Bổ sung: - Đầy đủ các bản vẽ trong Annex 9 của SMF. Trong SMF tại hồ sơ đã nộp chỉ có bản vẽ của Upper floor của tòa nhà IDOL 1. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
71	Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvari No:19/2, Çerkezköy- Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/20 23/92	03-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty Exeltis Healthcare S.L.	Yêu cầu cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích thanh tra viên,...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
72	Bora Pharmaceuticals Co. Ltd.,	No.54, Gong-yeh W. Road., Guan-Tyan Dist., Tainan City 720, Taiwan (R.O.C)	06833	06-01-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	VPDD Eisai (Thailand)	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của ccsx Bora cho Công ty Essai nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra GMP tương ứng GCN GMP, được HPPLS và công chứng đầy đủ tính pháp lý.
73	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	FEI: 1111503	09-07-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cty TNHH Y Tế Cánh Cửa Việt	Bổ sung báo cáo thanh tra ngày 22/8/2019 tương ứng với số FEI 1111503 như công bố trên website của US-FDA, được công chứng, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
74	Amgen Manufacturing Limited	State Road 31 Km, 24.6, Juncos, Puerto Rico, USA	193300129X 0254, 223300129X 0013	06-12-2022	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	Công ty TNHH AstraZeneca VN	Công ty đề nghị công bố giấy GMP PIC/S do Mehico cấp cho cơ sở của Mỹ. Các công bố US-cGMP của cơ sở đã hết hạn. Đề nghị nộp hồ sơ gia hạn GMP sở tại trước khi tiến hành công bố GMP nước khác.
75	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	BE/GMP/20 19/009	12-09-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH AstraZeneca VN	Công ty đề nghị công bố giấy GMP EU (in từ EUDRA) cho cơ sở của Mỹ. Đề nghị nộp hồ sơ đánh giá GMP sở tại trước khi tiến hành công bố GMP EU.