



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 26-04-
2025 15:45:21
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1205 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2025

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 44)

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 Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 44 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 44;
- 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 43;
- 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 44;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để nộp hồ sơ bổ sung trên Hệ thống Dịch vụ công TT48 để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP 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) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> – [Mục Tra cứu thông tin GxP](#) của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/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. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - [Mục Thực hành tốt GXP](#) và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> – [Mục Tra cứu thông tin GxP](#) của Cục Quản lý Dược.

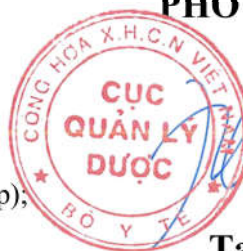
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy 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 đề 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;
- 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 44

(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	3686	AR-006	TRB Pharma S.A.	Plaza N° 939/69, Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột.	PIC/S-GMP	CE-2024-96821391-APN- INAME#ANMAT	06-09-2024	06-09-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3687	AT-002	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 67, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria.	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc vô không vô trùng: + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Xuất xưởng thuốc sinh học: chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm trị liệu gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	INS-48001-103830714-20064477(3/25)	11-11-2024	24-05-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	3688	AT-011	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng: sản xuất vô trùng: đóng lọ vô trùng API và xử lý hàn nhiệt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Không vô trùng). * Sản xuất API vô trùng: Cerebrolysin	EU-GMP	INS-482197-103492843-19751741(3/10)	24-09-2024	31-03-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3689	AT-011	EVER Neuro Pharma GmbH	Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria	* Thuốc vô trùng: sản xuất vô trùng: đóng lọ vô trùng API và xử lý hàn nhiệt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (Không vô trùng). * Sản xuất API vô trùng: Cerebrolysin.	EU-GMP	INS-482197-103642369-19859795(2/20)	07-11-2024	27-09-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
5	3690	AT-017	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Anti Infectives & Chemical Operations FDF Kundl (AICO FDF Kundl) Cách ghi khác: Sandoz GmbH	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (hoặc A-6250, hoặc AT-6250) Kundl, Austria	1. * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. 2. Sản xuất các thuốc kháng sinh nhóm Penicillines và Cephalosporine với các dạng bào chế sau: * Thuốc vô trùng: + Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; các thuốc bào chế dạng rắn: Hỗn dịch, cốm pha hỗn dịch, thuốc cốm, thuốc bột. + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; các thuốc bào chế dạng rắn: Hỗn dịch, cốm pha hỗn dịch, thuốc cốm, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-481921-103412918-19662407	03-06-2024	17-11-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	3691	AT-024	Takeda Manufacturing Austria AG	Industriestraße 72, 1221 Wien (hoặc Vienna), Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; chế phẩm trị liệu gen; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật; sản phẩm khác: sản phẩm trung gian Albumin trước khi đóng gói. * Khác: Sản phẩm trung gian Aprotinin tổng hợp trước khi đóng gói.	EU-GMP	INS-483035-103830733-20065331(1/10)	11-11-2024	24-05-2027	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
7	3692	AU-011	Aspen Pharma Pty Ltd	286-302 Frankston-Dandenong Road, Dandenong South VIC 3175, Australia	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; thuốc cốm; thuốc bột; thuốc kem; thuốc phun mù; thuốc súc miệng; dung dịch dùng ngoài; thuốc mỡ, bột nhão.	Australia-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2024-LI-10570-1	01-10-2024	01-12-2026	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
8	3693	BE-009	Baxter (hoặc Baxter SA hoặc Baxter S.A hoặc Baxter S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (Cách ghi khác: Bd. René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium hoặc: Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium hoặc: Boulevard René Branquart 80, B-7860 Lessines - Belgium)	Hoạt động sản xuất: * Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2024/094	08-01-2025	14-06-2027	Belgium Federal Agency for Medicine and Health Products (FAMHP), Belgium
9	3694	BG-012	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Thuốc được liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả dung dịch thể tích nhỏ vô trùng, ampoules tiệt trùng cuối). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2024/279	20-08-2024	28-05-2027	Bulgarian Drug Agency

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
10	3695	BY-010	Joint Limited Liability Company 'Lekpharm'	Minskaya street, 2A, 2A/4, 2A/8, Logoyisk District, Minsk Region, Logoyisk 223141, Republic of Belarus	* Thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ	Belarus-GMP (WHO-GMP)	GMP/EAEU/ BY/00278-2023	14-12-2023	31-08-2026	Ministry of Health of the Republic of Belarus
11	3696	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha dung dịch; Thuốc bột pha hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85975	09-10-2024	09-10-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
12	3697	CA-013	Genvion Corporation	500 Camiel System Street Winnipeg, Manitoba, Canada, R2J 4K2	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	86280	02-12-2024	02-12-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
13	3698	CA-015	Apotex Inc	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	* Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84125	15-01-2024	15-01-2025	Health Product Compliance Directorate, Health Canada
14	3699	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 tiết 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 lớn: 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-1005823	31-05-2024	30-11-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
15	3700	CH-012	Corden Pharma Fribourg SA (tên cũ: Vifor SA)	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng thuốc rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lớn. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004803	01-09-2023	25-05-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
16	3701	CH-030	Actelion Pharmaceuticals Ltd	Trụ sở chính: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland; Địa điểm cũ: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland; Địa điểm mới: Hegenheimer mattweg 167C, 4123 Allschwil,	Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005453	19-02-2024	28-09-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
17	3702	CN-091	Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha Community, Shenzhen, Pingshan, 518122, China	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh (vô trùng, không vô trùng). + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	381-13-08/318-23-15	27-04-2023	03-08-2025	Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of Croatia
18	3703	CN-095	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No. 5, Dongjin Road, Economic & Technical Development Zone, Lianyungang city, Jiangsu, China	* Thuốc vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ không tiết trùng cuối (thuốc ung thư đóng dạng lọ); Bột đông khô pha tiêm (thuốc ung thư đóng dạng lọ). * Thuốc không vô trùng: Viên nén.	WHO-GMP	Su 20160310	22-08-2023	16-09-2025	Jiangsu Medical Products Administration, China
19	3704	CY-005	Remedica Ltd	AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus	Building 10-Antineoplastic, Immunomodulating agents, Hormones and corticosteroids: * Thuốc không vô trùng chống ung thư: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chống ung thư: 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	REMBUILDING10/2024/001	22-11-2024	16-11-2026	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

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	3705	CY-005	Remedica Ltd	Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 1 - main: * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; 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	REMBUILDING1/2024/001	29-10-2024	20-07-2026	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
21	3706	CZ-004	Ferring - Léčiva a.s.	K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech	* Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm hỗn dịch thực trực tràng). + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật Lý.	EU-GMP	sukIs298062/2023	23-02-2024	26-01-2027	State Institute for Drug Control, Czech Republic
22	3707	CZ-005	Ferring - Léčiva a.s.	Ke Skále 455, 252 50 Vestec (areál společnosti ECP, a.s.), Czech	* Đóng gói cấp 1: thuốc đạn. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	sukIs298062/2023	23-02-2024	26-01-2027	State Institute for Drug Control, Czech Republic
23	3708	DE-006	Catalent Germany Schorndorf GmbH	Steinbeisstr. 1 - 2, 73614 Schorndorf, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên nang cứng, các dạng thuốc rắn khác (thuốc cốm, thuốc bột, viên tròn (globuli), pellets) * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1 (bao gồm cả thuốc dược liệu): Bao gồm cả viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc hít. + Đóng gói cấp 2. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0147	05-09-2024	12-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
24	3709	DE-013	Panpharma GmbH (Tên cũ: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk)	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2025_0003	24-01-2025	07-12-2026	State Social Services Agency Schleswig-Holstein, Germany
25	3710	DE-014	Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr.3 (hoặc Industriestrasse 3) 34212 Melsungen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn (không bao gồm vi lượng đồng căn), dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng), Hóa học/Vật lý, Sinh học (bacterial endotoxins).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0216	26-09-2024	18-09-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
26	3711	DE-033	Merck Healthcare KGaA (* Tên cũ: Merck KGaA)	Frankfurter Straße 250 A 31, A 32, D 11, D 12, D 15, D 39, F 128, PH 16, PH 28, PH 31, PH 33, PH 50, PH 51, PH 52, PH 80, PH 85, PH 95 64293 Darmstadt, Germany (* Cách viết khác: Frankfurter Strasse (hoặc Straße, Strabe) 250 64293 (hoặc D-64293) Darmstadt, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng: thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ); thuốc công nghệ sinh học (Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ). + Xuất xưởng: thuốc sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0266	09-12-2024	29-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
27	3712	DE-038	Deltamedica GmbH	Ernst-Wagner-Weg 1-5, 72766 Reutlingen, Germany	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2025_0013	21-01-2025	19-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
28	3713	DE-041	Pharbil Waltrop GmbH	Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác: pellets (chứa hormon); thuốc cốm (chứa hormon); thuốc bán rắn (chứa hormon); thuốc đặt âm đạo (chứa hormon); viên nén (chứa hormon). * Xuất xưởng lọ thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0032	22-07-2024	07-02-2027	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
29	3714	DE-063	Bayer AG (Tên cũ Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm. + Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm, viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2023_0060	17-11-2023	03-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
30	3715	DE-066	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG	Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên ngậm; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng lô bao gồm cả viên nén sủi, viên đặt, viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1 bao gồm cả viên nhai (gums), viên nén bao phim. * Đóng gói cấp 2 bao gồm cả viên đặt.	EU-GMP	HE_DE_01_GMP_2024_0153	19-06-2024	26-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
31	3716	DE-086	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): Thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào đóng lọ), Methotrexate ống tiêm đóng sẵn. * Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa hormon): Thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc tiêm đông khô). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng; vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2024_0018	22-07-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
32	3717	DE-090	Haupt Pharma Münster GmbH	Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Chứng nhận xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: bao gồm cả viên nang mềm (bao gồm cả hormon, chất có hoạt tính hormon và chất kim tế bào dựa trên cơ chế đối kháng hormon ức chế sinh tổng hợp hormon). + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0044	04-12-2024	20-11-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
33	3718	DE-143	Cefak KG	Ostbahnhofstr. 15, 87437 Kempten, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng. + Thuốc uống dạng lỏng. + Viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng nêu trên. * Hoạt động sản xuất khác: + Sản xuất thuốc được liệu, thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0024	14-02-2023	03-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
34	3719	DK-010	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park 1, Maaloev, 2760, Đan Mạch	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén. + Dạng bào chế rắn khác: Viên đặt âm đạo. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế rắn khác: Viên đặt âm đạo; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DK H 10000985	03-07-2024	18-04-2027	Danish medicines agency
35	3720	ES-025	Labiana Pharmaceuticals, SLU	c/ Casanova, 27-31, 08757 Corbera De Llobregat (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc chứa chất gây nghiện, hướng thần); các dạng bào chế rắn khác; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	NCF/2453/01/CAT	17-09-2024	31-12-2024	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
36	3721	ES-037	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NCF/2505/01/CAT	27-01-2025	31-07-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
37	3722	ES-043	Laboratorios Francisco Durban, S.A.	Poligono Industrial La Redonda, C/ IX, no 2, El Ejido, 04710 Almeria, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; bột pha hỗn dịch uống. * 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	ES/139HV/23	03-11-2023	19-07-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
38	3723	ES-046	Industria Química Y Farmacéutica, VIR S.A	C/Laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón, 28923 Madrid Espana, Spain.	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (thuốc mỡ, gel); 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	ES/149HVI/24	09-05-2024	09-05-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
39	3724	ES-050	Laboratorios Alcalá Farma, S.L.	Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn; viên nén. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi lượng đồng căn dạng cốm; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/030HVI/24	22-03-2024	14-12-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
40	3725	ES-074	Medicchem, SA	Narcís Monturiol, 41A 08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona), Spain	* Xuất xưởng lọ (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng) * Kiểm tra chất lượng: hóa học / vật lý, sinh học	EU-GMP	NCF/2258/01/CAT	23-12-2022	21-07-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
41	3726	FI-002	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Finland (*Cách ghi khác: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland)	* Thuốc không vô trùng hoạt tính cao: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon); thuốc gel, thuốc mỡ (chứa hormon). * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao, thuốc chứa chất độc tế bào và sulphonamide). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng trên, trừ viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FIMEA/2024/001264	24-05-2024	25-04-2027	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
42	3727	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France)	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021_HPF_F R_162_P_2024	16-12-2024	06-11-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
43	3728	FR-017	Delpharm Dijon	6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, Dạng rắn và cấy ghép. Bột bán thành phẩm hỗn dịch nano (limited to sterile nanosphere suspension in bulk). + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc chiết xuất từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng lọ. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	2022_HPF_F R_055_P_2024	13-11-2024	19-11-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
44	3729	FR-018	Ipsen Pharma Biotech	Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental No 402, Signes, 83870, France (Cách ghi khác: No 402 Parc Activites Du Plat De, Signes, 83870, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc bán rắn, thuốc rắn và cấy ghép (chứa hormon). * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý, hóa lý; Sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_F R_143	14-10-2024	29-03-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
45	3730	FR-068	DSM-Firmenich Houdan S.A.S. (Tên cũ: Adare Pharmaceuticals SAS)	Route De Bu, Lieu Dit La Prevote, Houdan, 78550, France (Cách ghi khác: Route de Bû, La Prévôté, Houdan, 78550, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc sản xuất từ công nghệ lên men (không chứa vi sinh vật sống). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc bột. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng vi sinh: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_F R_173	19-12-2023	28-07-2026	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products (ANSM), France

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
46	3731	FR-076	Laboratoires Chemineau	93 Route De Monnaie, Vouvray, 37210, France (Cách ghi khác: 93 Route De Monnaie, 37210, Vouvray, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (gel) (bao gồm chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc phun mù; dạng bào chế bán rắn (bao gồm chất có hoạt tính hormon). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_F R_157	04-11-2024	04-07-2027	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products (ANSM), France
47	3732	FR-078	Laphal Industries	Avenue de Provence, Allauch, 13190, France.	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_F R_005	26-01-2023	23-09-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
48	3733	FR-084	EXCELVISION	27 rue de La Lombardière, ZI La Lombardière, ANNONAY, 07100, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ (ức chế miễn dịch). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021_HPF_F R_054_P_2023_P_2024	28-10-2024	23-10-2025	French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products
49	3734	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	* Chứng nhận lỏ: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc sinh học (thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/GDP/I MP 11724/1144 45-0013	02-04-2024	02-04-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
50	3735	GB-019	Central Pharma (Contract Packing) Limited	Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, Anh (Cách ghi khác: Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom hoặc Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom)	* Xuất xưởng lỏ thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lỏ thuốc vô trùng. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực. * Đóng gói cấp 2.	UK-GMP (tương đương EU-GMP)	UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/1317 -0034	27-09-2024	20-02-2027	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Vương Quốc Anh
51	3736	GB-026	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom	* Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thẩm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/9224 2-0012	02-04-2024	02-04-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
52	3737	GB-028	Almac Pharma Services Limited	Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (Cách ghi khác: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, United Kingdom)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc sinh học (sản phẩm liệu pháp gen, công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	UK MIA 20782 Insp GMP/GDP/I MP 20782/1532 8-0018	02-12-2024	16-09-2027	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
53	3738	GB-039	Catalent Micron Technologies Limited	Crossways Boulevard, Crossways, Dartford, DA2 6QY, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng (thực hiện các công đoạn trong quá trình bào chế): + Giảm kích thước hạt bằng cách tạo vi hạt/nghiền được chất, tá dược và hỗn hợp trộn (bao gồm cả các steroid, hormon và các kháng sinh không nhạy cảm). + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói sơ cấp: + Các dạng bào chế rắn khác. + Các sản phẩm không vô trùng: được chất, tá dược và hỗn hợp trộn (bao gồm cả đóng gói steroid, hormon và kháng sinh không nhạy cảm). * Kiểm soát chất lượng: hóa học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 5451 Insp GMP/IMP 5451/16389 -0021[H]	27-07-2022	21-06-2025	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
54	3739	GR-033	Pharmapath S.A.	28is Oktovriou 1' Agia Varvara, 123 51, Greece	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nang cứng. + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	21575/14-3-2022	24-03-2022	24-03-2025	National Organization for Medicines, Greece

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
55	3740	ID-015	PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS	Jababeka Industrial Estate I, Jalan Jababeka VI Blok J No.3, Kelurahan Harjamekar, Kecamatan Cikarang Utara, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia	Viên nén, viên nén bao phim	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3. 331.07.21-0048	23-07-2021	22-09-2026	Indonesian Food and Drug authority
56	3741	IE-010	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland	* Thuốc vô trùng; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	35151/M00235	26-11-2024	30-08-2027	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
57	3742	IE-039	Swords Laboratories Unlimited Company (Business name: Bristol Myers Squibb Cruiserath Biologics)	Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin 15, D15 H6EF, Ireland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (Sản xuất hoạt chất sinh học bằng nuôi cấy tế bào động vật, phân tách, tinh chế, phối trộn). * Xuất xưởng lô thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33812/M11934/00001	08-06-2023	10-03-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
58	3743	IN-002	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng, si rô khô, thuốc gói, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc mỡ). * Sản phẩm: Viên nén bao phim Azithromycin Tablets USP 500mg; Viên nén bao phim Ciprofloxacin Tablets USP 500mg; Viên nén Deflazacort Tablets 6 mg; Viên nén Doxofylline Tablets 400mg; Viên nén bao phim Thicolchicoside, Aceclofenac & Paracetamol Tablets; Viên nén Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16 mg; Viên nén bao phim Metformin Hydrochloride Tablet USP 850mg; Viên nén Glimepiride, Voglibose & Metformin HCl (SR) Tablets; Viên nén bao phim Sitagliptin Tablets USP 100mg; Viên nang cứng Prebiotic & Probiotic Capsules; Viên nang cứng Rabeprazole Sodium (EC) and Levosulipride (SR) Capsules; Thuốc mỡ Mupirocin Ointment IP 2% w/w; Kem bôi ngoài da Terbinafine Hydrochloride BP 1% w/w; Bột pha hỗn dịch Azithromycin for Oral Suspension USP 200mg/5ml;	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 233/06	10-10-2024	03-10-2026	Health and Family welfare department, Himachal Pradesh, India
59	3744	IN-030	Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No. Z/104 To 106, Dahej Part - II, Taluka, Vagra , Bharuch, Gujarat, 392130, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3010228235 ; EI end: 25/05/2023	25-05-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
60	3745	IN-052	Naprod Life Sciences Private Limited	Plot No G 17/1, MIDC Tarapur, Palghar, Boisar, 401506, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc độc tế bào/kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc ung thư): thuốc tiêm dạng lỏng (dung dịch, nhũ dịch) thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng), Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/1100-3/2024	28-03-2024	13-12-2026	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary
61	3746	IN-060	Medopharm (cách gọi khác: M/s. Medopharm)	No. 34-B, Industrial Area, Malur – 563 160, Kolar District, Karnataka, India.	* Viên nén, viên nén bao phim; viên nang. * Sản phẩm: Aceclofenac 100 mg and Paracetamol 500 mg Tablets; Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 250mg; Dexamethasone Tablets BP 6mg; Ibuprofen (400 mg) and Paracetamol (325 mg) Tablets; Phenytoin Tablets IP 300 mg; Calcium carbonat and Vitamin D3 Tablets; Salbutamol, Bromhexine Hydrochloride and Etofylline capsule (Medosal); Acetaminophen and Tramadol Hydrochloride Tablets USP; Aciclovir Tablets BP 200 mg/400mg; Albendazole Tablets USP 200 mg/400 mg, Alumina and Magnesia Tablets USP (400+400mg); Aluminium Hydroxide Tablets BP 500 mg; Aminophylline Tablets BP 100 mg; Amitriptyline hydrochloride Tablets USP 25 mg/50 mg, Amlodipine Besylate Tablets USP 10 mg/5 mg; Artemether and Lumefantrine Tablets (20+120 mg)/ (40+240 mg); Aspirin and Caffeine Tablets (Painpar); Atenolol Tablets BP 50 mg/100 mg; Atorvastatin Tablets 10 mg/ 20 mg; Benzhexol Tablets 5 mg (Trihexphenidyl Tablet BP 5mg); Bisacodyl Tablets BP 5mg; Calcium Lactate Tablets USP 300 mg; Captopril Tablets USP 25mg /50 mg; Carbamazepine Tablets BP 200 mg/ 400 mg; Carbamazepine Tablets USP 200 mg/ 400 mg; Celecoxib capsules 100 mg/200 mg; Cetirizine Tablets BP 10 mg; Chewable Compound Magnesium Trisilicate Tablets BP; Chloroquine Phosphate Tablets BP 150 mg; Chloroquine phosphate Tablets USP 250 mg; Chlorphenamine Tablets BP 4 mg; Chlorpromazine Tablets BP 100 mg/ 25 mg; Chlorpropamide Tablets BP 250 mg; Cimetidine Tablets BP 200 mg/400 mg; Cimetidine Tablets USP 200 mg/400 mg; Ciprofloxacin Tablets USP 250 mg/500 mg; Clopidogrel Tablets USP 75 mg; Cotrimoxazole Tablets BP (Sulfamethoxazole 400 mg and Trimethoprim 80mg)/ (Sulfamethoxazole 800mg and Trimethoprim 160 mg); Cotrimoxazole Tablets BP Paediatric (Sulfamethoxazole 100 mg and Trimethoprim 20mg); Cyproheptadine Hydrochloride Tablets BP 4 mg; Dapsone Tablets BP 50 mg/ 100 mg; Diazepam Tablets BP 5 mg; Diclofenac Tablets BP 100mg/ 25 mg/50 mg; Diclofenac Sodium and Paracetamol Tablets Volpar (50+500); Prolonged Release Diclofenac Tablets BP 100 mg (Diclo - 100 SR); Diethyl Carbamazine Citrate Tablets USP 50 mg/ 100 mg; Dispersible Paracetamol Tablets BP 100 mg/ 250 mg; Domperidone Tablets BP 10 mg; Enalapril Maleate Tablets USP 10 mg/ 20 mg/ 5mg; Ephedrine Tablets BP 30 mg; Esomeprazole Tablets BP 40 mg; Ethambutol Tablets BP 400 mg; Ethionamide Tablets USP 250 mg; Famotidine Tablets USP 20 mg/ 40 mg; Flavoured Fluconazole Dispersible Tablets 50 mg (Fungiban 50 DT); Fluconazole Capsules BP 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/50 mg; Fluconazole Tablets USP 100 mg/ 200 mg/ 150 mg; Flucloxacillin Capsules BP 20 mg; Furazolidone Tablets USP 100 mg; Furosemide Tablets BP 40 mg; Gastro Resistant Omeprazole Capsules BP 20 mg; Glibenclamide Tablets BP 5 mg; Halopendol Tablets BP 1.5 mg/ 10 mg/ 5 mg; Hydralazine Tablets BP 25 mg; Hydrochlorothiazide Tablets BP 25 mg/ 50 mg; Hydrocortisone Tablets BP 10 mg; Ibuprofen Tablets BP 200 mg/ 400 mg; Ibuprofen Tablets USP (Mofen -200)/ (Mofen -400); Paracetamol, Ibuprofen and Caffeine Capsules (Idumol); Indometacin Capsules BP 25 mg; Indometacin Tablets 25 mg; Lansoprazole Delayed-Release Capsules USP 30 mg; Levocetirizine Tablets 5 mg; Levofloxacin Tablets 250 mg/ 500 mg; Lisinopril & Hydrochlorothiazide Tablets USP (10+ 12.5 mg); Lisinopril Tablets BP 5 mg (Exapril 5)/ 10 mg (Exapril 10); Lisinopril Tablets USP 10 mg/ 20 mg/ 5 mg; Loperamide Hydrochloride Capsules USP 2 mg; Loratadine Tablets USP 10 mg; Mebendazole Tablets USP 100 mg/ 500 mg; Metformin Tablets BP 500 mg/ 850 mg; Metformin Tablets IP 500 mg; Methylgluta Tablets BP 250 mg/ 500 mg; Metoprolol Tablets BP 10 mg; Metronidazole Tablets BP 200 mg/ 250 mg/ 400 mg/ 500 mg; Nalidixic Acid Tablets BP 500 mg; Nifedipine Capsules BP 10 mg/20 mg; Nifedipine Extended-release Tablets USP 20 mg/10 mg/ 30 mg; Nifedipine Tablets 20 mg/ 10 mg; Nitrofurantoin Tablets BP 100 mg/50 mg; Norfloxacin Tablets USP 400 mg; Ofloxacin Tablets USP 200 mg/ 400 mg; Ofloxacin Tablets IP 200 mg/ 400 mg; Paracetamol & Diclofenac Sodium Tablets (Dolapny); Aceclofenac and Paracetamol Tablets; Paracetamol Tablets BP 100 mg/ 500 mg/650 mg; Paracetamol Tablets IP 500 mg/ 300 mg; ; Phenobarbital Tablets USP 100 mg/ 30 mg/ 50 mg; Phenytoin Tablets BP 100 mg/ 50 mg; Phenytoin Tablets USP (Mofen -200)/ (Mofen -400); Piracetam Capsules 400 mg; Primaquine Phosphate Tablets USP 15 mg/ 7.5 mg; Promethazine Hydrochloride Tablets BP 25 mg; Propanolol Tablets BP 40 mg; Pyrantel Pamoate Tablets 125 mg (Panatel- 125); Pyrazinamide Tablets BP 500 mg; Quinine sulfate Tablets USP 500 mg; Quinine Sulphate Tablets BP 300 mg; Quinine Sulphate Tablets USP 200 mg/ 300 mg; Ranitidine Tablets BP 150 mg; Ranitidine Tablets USP 150 mg/ 300 mg; Risperidone Tablets IP 1 mg/ 2 mg/3 mg/ 4mg; Salbutamol Tablets BP 2 mg/ 4 mg; Secnidazole Tablets 1000 mg (Secnidex); Sennosides Tablets USP (15 mg) (Laxaton); Sildenafil Citrate Tablets 100 mg/ 50 mg; Simvastatin Tablets USP 10 mg/ 20 mg; Spironolactone Tablets BP 25 mg/ 50 mg/ 100 mg; Sudrex Tablets (Paracetamol BP 500 mg and Caffeine BP 20 mg); Sulfadoxine and Pyrimethamine Tablets USP 500 +25 mg); Sulfathiazole Tablets 500 mg; Sulfadiazine Tablets USP 500 mg; Thioridazine Tablets 50mg/100 mg; Trihexphenidyl Tablets BP 2 mg (Benzhexol tablets); Dispersible Aciclovir Tablets BP 200 mg; Levamisole Hydrochloride Tablets USP (50mg); Losartan Potassium Tablets 75 mg; Montelukast and Levocetirizine Tablets; Ofloxacin and Ornidazole Tablets (200 +500 mg); Praziquantel Tablets USP 600 mg; Tinidazole Tablets 500 mg; Tramadol Hydrochloride Tablets USP 50 mg; Zinc Sulfate Tablets USP 10 mg/ 20 mg; Itracozazole Capsules 100 mg; Pregabalin Capsules 75 mg; Dispersible Co-trimoxazole Tablets BP; Carbamazepine Tablets BP 100 mg; Acetaminophen & Ibuprofen Tablets (Fenceta); Amodiaquine Hydrochloride Tablets USP 100 mg; Artemether and Lumefantrine Tablets (80+480 mg); Alumina & Magnesia Tablets USP (200+ 200 mg); Naproxen Tablets BP 250 mg; Telmisartan Tablets IP 40 mg; Ascorbic Acid Tablets & Sodium Ascorbate Tablets (500 mg) (chewable) Gen-c. Chewable Ascorbic Acid Tablets BP 500 mg; Azithromycin Tablets IP 250 mg/ 500 mg; Azithromycin Tablets USP 250 mg/500 mg; Calcium, Magnesium, Colecalciferol and Zinc Tablets; Chloramphenicol Capsules BP 250 mg; Clarithromycin Tablets USP 500 mg/250 mg; Dexamethasone Tablets BP 0.5 mg; Dioxin Tablets BP 0.25 mg; Doxycycline capsules BP 100 mg; Doxycycline Hyclate Tablets USP 100 mg; Erythromycin Stearate Tablets BP 500 mg/250 mg; Folic Acid Tablets BP 5 mg; Griseofulvin Tablets BP 125 mg/ 250 mg/500mg; Multivitamin Tablets; Prednisolone Tablets BP 5 mg/10 mg/ 20 mg/ 40 mg; Prednisolone Tablets IP 10 mg/20 mg/ 40 mg/ 5 mg; Pyridoxine Tablets BP 25 mg/ 50 mg (Vitamin B6 tablets); Pyridoxine Tablets BP 100 mg; Serratiopeptidase Tablets 10 mg; Tetracycline capsules BP 250 mg/ 500 mg; Vitamin B1, Vitamin B2 and Nicotinamide Tablets; Thiamine Tablets BP 50 mg.	WHO-GMP	DCD/SPL.CE L/CR-922/2022-23	27-09-2022	25-07-2025	Drugs Control Administration Government of Karnataka, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
62	3747	IN-064	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar - 431133 Maharashtra State, India	- Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. - Annexure 3: Danh mục sản phẩm cấp COPP theo WHO-GMP Albendazole Tablets USP 400 mg; Aluminium Hydroxide Tablets BP 500 mg; Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5 mg, 5mg, 10mg; Atenolol Tablets BP 25 mg, 50mg; Calcium with Vitamin D Tablets USP; Calcium with Vitamin D3 Tablets (250 mg + 125 IU); Chloramphenicol Capsules BP 500 mg; Chloramphenicol Capsules USP 500 mg; Chloroquine Phosphate Tablets BP 250mg; Chloropheniramine Maleate Tablets USP; Clometidine Tablets BP 200 mg, 400mg; Ciprofloxacin Tablets USP 500 mg; Clozaprine Capsules BP 25 mg, 50mg, 75mg; Co-trimoxazole Tablets BP 80 mg + 400 mg, 160 mg + 800 mg; Diclofenac Tablets BP 50 mg; Digoxin Tablets BP 0.25 mg; Doxycycline Hydrate Tablets USP; Enalapril Maleate Tablets USP 2.5 mg, 20mg, 5mg, Enalapril Tablets BP 10mg; Glimepiride Tablets USP 1 mg, 2mg; Ibuprofen Tablets BP 200 mg, 400mg; Indometacin Capsules BP 25 mg; Indometacin Tablets 25 mg; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg; Lisinopril Tablets USP 10 mg, 5mg; Losartan Potassium Tablets USP 25 mg, 50mg; Mebendazole Tablets USP 100 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Tablets BP 500 mg; Metronidazole Tablets USP 250 mg; Nifedipine Sustained Release Tablets 10 mg, 20mg; Ofloxacin Tablets USP 200 mg, 400mg; Omeprazole Capsules IP 20 mg; Paracetamol Tablets BP 500 mg; Quinine Sulphate Tablets BP 300 mg; Salbutamol Tablets BP; Sildenafil Tablets 100 mg, 50mg; Sulfadoxine & Pyrimethamine Tablets USP; Tindazole Tablets 500 mg; Zinc Sulfate Tablets USP; Atracal Chewable Calcium Carbonate Tablets BP; Atracin 250 / Azithromycin Capsules USP 250 mg; Atracin 500 / Azithromycin Capsules USP 500 mg; Atracon 150 / Fluconazole Capsules 150 mg; Atragel Tablets / Aluminium Hydroxide Tablets; Astratrat - 10 / Atorvastatin Tablets -10 mg; Astratrat - 20 / Atorvastatin Tablets -20 mg; Atrazolon 0.25/Alprazolam Tablets USP 0.25 mg; Atrazolon 0.5/Alprazolam Tablets USP 0.5 mg; Bausart 8 Tablet 25 mg / Losartan Potassium Tablets USP 10 mg; Biosmer - 2.5 mg / Bisoprolol Fumarate Tablets USP 2.5 mg; Biosmer - 5.0 mg / Bisoprolol Fumarate Tablets USP 5.0 mg; Deworm Tablets / Triclabendazole Tablets 250 mg; Digazo / Omeprazole & Domperidone Capsules; Durative 500 mg / Ribavirin Film Coated Tablets 500 mg; Edalam / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 100 mg Tablets; Edalam EM / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 100 mg + Emtricitabine 200mg Tablets; EDAR-EM/ Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg & Emtricitabine 200mg Tablets; EFFEREX 250 / Deferiprone Capsules 250 mg; Fenpro / Ibuprofen & Paracetamol Tablets; FEST - MEBENDAZOLE / Mebendazole Tablets USP 100 mg; FEST V - 100 TABLETS / Sildenafil Tablets 100 mg; Festpropa / Propranolol Tablets BP 40 mg; FUNGILUO / Fluconazole Capsules 150 mg; Gilmpirde B Tablet 1 mg / Glimepiride Tablets USP 1 mg; Gilmpirde B Tablet 2 mg / Glimepiride Tablets USP 2 mg; HZX Iron Supplement + Folic Acid B-Complex Tablets; HEPARIV 0.5 mg / Entecavir Tablets USP 0.5 mg Tablets; Entecavir 0.5mg Tablets- HEPARIV; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg & Emtricitabine 200 mg Tablets; Hepazol E; HEPRIFA 550 mg / Rifaximin Tablets 550 mg; IPOD 125 / Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg; IPOD 250 / Deferasirox Dispersible Tablets 250 mg; IPOD 500 / Deferasirox Dispersible Tablets 500 mg; Iprofren B Tablets 200 mg / Ibuprofen Tablets BP 200 mg; Iprofren B Tablets 400 mg / Ibuprofen Tablets BP 400 mg; Linod / Linezolid Tablets 600 mg; Metomin B Tablet 500 mg / Metformin Tablets BP; Moxfo 400 / Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; NEUZIDE 150 / Erdosetine Capsules 150 mg; NEUZIDE 300 / Erdosetine Capsules 300 mg; Novator 500 / Deferiprone Capsules 500 mg; OC - MAL Sulfadoxine & Pyrimethamine Tablets USP 500 mg + 25 mg; OC-TIDIME / Clmetidine Tablets BP 200 mg; OD-LEVOX/Levofloxacin Tablets 500 mg; OD-LEVOX 250/ Levofloxacin Tablets 250mg; OD-LEVOX 750/ Levofloxacin Tablets 750 mg; OD-NEB/Nebivolol Tablets 5 mg; Qnolv / Levofloxacin Tablets 50 mg; Rabidet - D / Rabeprazole & Domperidone Capsules; Rifaximin Tablets 200 mg - Refix 550 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine & Efavirenz Film coated Tablets 300 mg + 300 mg + 600 mg RELVIR; Revolve / Esomeprazole Capsules 40 mg; RIFALUV 400 / Rifaximin Tablets 400 mg; Rifaximin Tablets 550 mg; RIFALUV; Siprodoln Tablets / Ciprofloxacin Tablets USP 500 mg; Sitagliptin Tablets 100 mg - SITAGLO 100; Sitagliptin Tablets 50 mg - SITAGLO 50; SOFUVR / Sofosbuvir Tablets 400 mg; SR-CLAREN / Clarithromycin Extended Release Tablets 500 mg; Tenifo E / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg & Emtricitabine 200 mg Tablets; Tenifo Tablets / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg; TromBOREL / Clopidogrel Tablets USP 75 mg; VASATOR 10 / Atorvastatin Tablets -10 mg; VASATOR 20 / Atorvastatin Tablets -20 mg; VINTAGE / Ezetimibe Tablets 100 mg; Sitagliptin Tablets USP 100 mg - YAROLEX 50; Zidolam 100 mg Lamivudine Tablets 100 mg; Apixaban Tablets 2.5 mg - APIKAN 2.5; Apixaban Tablets 5 mg - APIKAN 5; Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 2.5 mg/RIVEIN 2.5, 10mg/ RIVEIN 10, 15mg/ RIVEIN 15, 20mg/ RIVEIN 20; Ticagrelor Tablets Ph. Eur 60 mg/TICALOR 60, 90 mg/ TICALOR 60; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/500 mg/ SITAGLO-M 50/500; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/850 mg/ SITAGLO-M 50/850; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/1000 mg/ SITAGLO-M 50/1000; Dolutegravir Tablets 50 mg/DOLUVIR 50; Entecavir Tablets 0.5 mg/HEPARIV 0.5, 1mg/HEPARIV 1mg; Ciprifibrate Tablets 100 mg/TRICIP; Paracetamol Tablets BP 650 mg/HAMOL 650; Obeticholic Acid Tablets 5 mg/LIVOBET 5; Obeticholic Acid Tablets 10 mg/ LIVOBET-10; Hydroxychloroquine Tablets BP 200 mg/RVHCQ; Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg/TAFSAFE; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 100 mg Tablets/TENOLAM; Febuxostat Tablets 40 mg/FEBULUV 40, 80mg/FEBULUV 80; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 300 mg + Efavirenz 400mg Tablets/TELAHIV 400; Osetamivir Phosphate Capsule 75 mg; Edar/Tenofovir Disoproxil Fumarate film coated Tablets 300 mg; Avilfox 400 / Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300 mg - TENOLIV. - Annexure 2: Danh mục sản phẩm không được sản xuất trong vòng 03 năm qua: Aluminium hydroxide Tablets BP 500 mg; Amlodipine Besylate Tablets USP 2.5 mg, 5mg, 10mg; Atenolol Tablets BP 25 mg, 50mg; Calcium with Vitamin D Tablets USP; Calcium with Vitamin D3 Tablets (250 mg + 125 IU); Chloramphenicol Capsules BP 500 mg; Chloramphenicol Capsules USP 250 mg; Chloroquine Phosphate Tablets BP 250 mg; Chloroquine Phosphate Tablets USP 100 mg; Chlorpheniramine Maleate Tablets USP; Clometidine Tablets BP 200 mg, 400mg; Ciprofloxacin Tablets USP 500 mg; Clozaprine Capsules BP 25 mg, 50mg, 75mg; Co-trimoxazole Tablets BP 80 mg + 400 mg, 160 mg + 800 mg; Diclofenac Tablets BP 50 mg; Digoxin Tablets BP 0.25 mg; Doxycycline Hydrate Tablets USP; Enalapril Maleate Tablets USP 2.5 mg, 20mg, 5mg; Enalapril Tablets BP 10 mg; Glimepiride Tablets USP 1 mg, 2mg; Ibuprofen Tablets BP 200 mg, 400mg; Indometacin Capsules BP 25 mg; Indometacin Tablets 25 mg; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg; Lisinopril Tablets USP 10 mg, 5mg; Losartan Potassium Tablets USP 25 mg, 50mg; Mebendazole Tablets USP 100 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Tablets BP 500 mg; Metronidazole Tablets USP 250 mg; Nifedipine Sustained Release Tablets 10 mg, 20mg; Ofloxacin Tablets BP 200 mg, 400mg; Omeprazole Capsules IP 20 mg; Quinine Sulphate Tablets BP 300 mg; Salbutamol Tablets BP; Sildenafil Tablets 100 mg, 50mg; Sulfadoxine & Pyrimethamine Tablets USP; Tinidazole Tablets 500 mg; Zinc Sulfate Tablets USP; Atracal Chewable Calcium Carbonate Tablets BP ; Atracon 150 / Fluconazole Capsules 150 mg; Atragel Tablets / Aluminium Hydroxide Tablets; Astratrat - 10 / Atorvastatin Tablets - 10 mg; Astratrat - 20 / Atorvastatin Tablets - 20 mg; Atrazolon 0.25/Alprazolam Tablets USP 0.25 mg; Atrazolon 0.5/Alprazolam Tablets USP 0.5 mg; Bausart 8 Tablet 25 mg / Losartan Potassium Tablets USP 10 mg; Biosmer - 2.5 mg / Bisoprolol Potassium Tablets USP 50 mg; Biosmer - 10 mg / Bisoprolol Potassium Tablets USP 100 mg; Durative 500 mg / Ribavirin Film Coated Tablets 500 mg; Edalam EM / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 100 mg + Emtricitabine 200 mg Tablets; EFFEREX 250 / Deferiprone Capsules 250 mg; Fenpro / Ibuprofen & Paracetamol Tablets; FEST - MEBENDAZOLE / Mebendazole Tablets USP 100 mg; FEST V - 100 TABLETS / Sildenafil Tablets 100 mg; Festpropa / Propranolol Tablets BP 40 mg; FUNGILUO / Fluconazole Capsules 150 mg; Gilmpirde B Tablet 1 mg / Glimepiride Tablets USP 1 mg; Gilmpirde B Tablet 2 mg / Glimepiride Tablets USP 2 mg; HZX Iron Supplement + Folic Acid B-Complex Tablets; HEPARIV 0.5 mg / Entecavir Tablets USP 0.5 mg Tablets; Entecavir 0.5mg Tablets- HEPARIV; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg & Emtricitabine 200 mg Tablets; Hepazol E; HEPRIFA 550 mg / Rifaximin Tablets 550 mg; IPOD 125 / Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg; IPOD 250 / Deferasirox Dispersible Tablets 250 mg; IPOD 500 / Deferasirox Dispersible Tablets 500 mg; Iprofren B Tablets 200 mg / Ibuprofen Tablets BP 200 mg; Iprofren B Tablets 400 mg / Ibuprofen Tablets BP 400 mg; Linod / Linezolid Tablets 600 mg; Metomin B Tablet 500 mg / Metformin Tablets BP; Moxfo 400 / Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; NEUZIDE 150 / Erdosetine Capsules 150 mg; NEUZIDE 300 / Erdosetine Capsules 300 mg; Novator 500 / Deferiprone Capsules 500 mg; OC - MAL Sulfadoxine & Pyrimethamine Tablets USP 500 mg + 25 mg; OC-TIDIME / Clmetidine Tablets BP 200 mg; OD-LEVOX/Levofloxacin Tablets 500 mg; OD-LEVOX 250/ Levofloxacin Tablets 250mg; OD-LEVOX 750/ Levofloxacin Tablets 750 mg; OD-NEB/Nebivolol Tablets 5 mg; Qnolv / Levofloxacin Tablets 50 mg; Rabidet - D / Rabeprazole & Domperidone Capsules; Rifaximin Tablets 200 mg - Refix 550 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate, Lamivudine & Efavirenz Film coated Tablets 300 mg + 300 mg + 600 mg RELVIR; Revolve / Esomeprazole Capsules 40 mg; RIFALUV 400 / Rifaximin Tablets 400 mg; Rifaximin Tablets 550 mg; RIFALUV; Siprodoln Tablets / Ciprofloxacin Tablets USP 500 mg; Sitagliptin Tablets 100 mg - SITAGLO 100; Sitagliptin Tablets 50 mg - SITAGLO 50; SOFUVR / Sofosbuvir Tablets 400 mg; SR-CLAREN / Clarithromycin Extended Release Tablets 500 mg; Tenifo E / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg & Emtricitabine 200 mg Tablets; Tenifo Tablets / Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg; TromBOREL / Clopidogrel Tablets USP 75 mg; VASATOR 10 / Atorvastatin Tablets -10 mg; VASATOR 20 / Atorvastatin Tablets -20 mg; VINTAGE / Ezetimibe Tablets 100 mg; Sitagliptin Tablets USP 100 mg - YAROLEX 50; Zidolam 100 mg Lamivudine Tablets 100 mg; Apixaban Tablets 2.5 mg - APIKAN 2.5; Apixaban Tablets 5 mg - APIKAN 5; Rivaroxaban Tablets Ph. Eur 2.5 mg/RIVEIN 2.5, 10mg/ RIVEIN 10, 15mg/ RIVEIN 15, 20mg/ RIVEIN 20; Ticagrelor Tablets Ph. Eur 60 mg/TICALOR 60, 90 mg/ TICALOR 60; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/500 mg/ SITAGLO-M 50/500; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/850 mg/ SITAGLO-M 50/850; Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg/1000 mg/ SITAGLO-M 50/1000; Dolutegravir Tablets 50 mg/DOLUVIR 50; Entecavir Tablets 0.5 mg/HEPARIV 0.5, 1mg/HEPARIV 1mg; Ciprifibrate Tablets 100 mg/TRICIP; Paracetamol Tablets BP 650 mg/HAMOL 650; Obeticholic Acid Tablets 5 mg/LIVOBET 5; Obeticholic Acid Tablets 10 mg/ LIVOBET-10; Hydroxychloroquine Tablets BP 200 mg/RVHCQ; Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg/TAFSAFE; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 100 mg Tablets/TENOLAM; Febuxostat Tablets 40 mg/FEBULUV 40, 80mg/FEBULUV 80; Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 mg + Lamivudine 300 mg + Efavirenz 400mg Tablets/TELAHIV 400; Osetamivir Phosphate Capsule 75 mg; Edar/Tenofovir Disoproxil Fumarate film coated Tablets 300 mg; Avilfox 400 / Moxifloxacin Hydrochloride Tablets 400 mg; Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 300 mg - TENOLIV.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/141782/2024/11/53 297	27-12-2024	26-12-2027	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
63	3748	IN-076	Serum Institute of India Pvt. Ltd. (C/O Sovereign Pharma Pvt. Ltd.)	Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Nani Daman - 396210, India	Nước cất pha tiêm I.P./Nước cất pha tiêm B.P.		DCA/D&D/L A/2024-2025/810	30-01-2025	13-12-2027	Drugs Licensing Authority, Drug Control Administration, Moti Daman, India
64	3749	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào). * Đóng gói thủ cấp + Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng, không vô trùng. + Vật lý/hóa học.	EU-GMP	FI042/MH/0 01/2024	21-12-2024	26-01-2027	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
65	3750	IN-107	Mylan Laboratories Limited	F-4, F-12 M.I.D.C., Malegaon, Sinnar, IN 422113, India (* Cách ghi khác: F-4 & F 12, MIDC, Malegaon, Tal. Sinnar, Nashik 422113, Maharashtra State, India)	* Viên nén bao phim: ABAMAT (Abacavir Sulfate - 300 mg); ABAMAT PED (Abacavir Sulfate - 60 mg); Abacavir + Lamivudine (600 mg/300 mg); Abacavir Sulfate + Lamivudine + Zidovudine (300 mg/150 mg/300 mg); ANZAVIR-R (Atazanavir Sulfate 300mg/Ritonavir 100mg); EFAMAT (Efavirenz 600mg); RICOVIR (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg); RICOVIR-EM (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/Emtricitabine 200mg); RICOVIR-L (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/Lamivudine 300mg); TEEVIR (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/Emtricitabine 200mg/Efavirenz 600mg); TELURA (Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/Lamivudine 300mg/Efavirenz 600mg); MyVorcon (Voriconazole 200mg); MYHEP 400 mg (Sofosbuvir 400mg); Ledvir (Ledipasvir 90mg/Sofosbuvir 400mg); MyDekla 30/60 (Daclatasvir Dihydrochloride); MyHep DVIR (Daclatasvir 60mg/Sofosbuvir 400mg); MyHep ALL / MyVeipa (Sofosbuvir 400mg/Velpatasvir 100mg); XYMARTA 24/26, 49/51, 97/103 (Sacubitril/Valsartan). * Viên nén: KOMEFAN 140 (Artemether 20mg/Lumefantrine 120mg); KOMEFAN 280 (Artemether 40mg/Lumefantrine 240mg); Abacavir/Lamivudine (Abacavir Sulfate 60mg/Lamivudine 30mg); Lamivudine 30mg/Nevirapine 50mg/Zidovudine 60mg; Nevirapine Extended Release - 400 mg. * Viên nang cứng: Atazanavir Sulfate – 300mg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/137541 /2024/11/51 189	12-08-2024	11-08-2027	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
66	3751	IN-113	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District-502325, Telagana, India.	1.1 Thuốc vô trùng 1.1.1. Thuốc sản xuất vô trùng (các hoạt động xử lý cho các dạng bào chế sau): 1.1.1.2. Thuốc đông khô 1.1.1.4. Dung dịch thể tích nhỏ 1.1.2. Thuốc tiết trùng cuối (các hoạt động xử lý cho các dạng bào chế sau): 1.1.2.3. Dung dịch thể tích nhỏ 1.2. Thuốc không vô trùng 1.2.1. Thuốc không vô trùng (các hoạt động xử lý cho các dạng bào chế sau): 1.2.1.1. Viên nang cứng 1.5.1.13. Viên nén 					

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
67	3752	IN-121	Gland Pharma Limited	Sy. No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P.Pally, Dundigal Post, Dundigal- Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad-500043, Telangana, India	Sản phẩm: Zoruxa (Dung dịch tiêm truyền Zoledronic acid (dưới dạng Zoledronic acid monohydrate) 5mg/100ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002647489 EI End: 14/07/2023	14-07-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
68	3753	IN-122	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng: * Viên nén: Levofloxacin Tablets USP (Levofloxacin - 750mg); Levofloxacin Tablets USP (Levofloxacin - 500mg); Ornidazole Tablet (Ornidazole); Sildenafil Citrate Tablets (Sildenafil Citrate - 50mg); Zolocan 150 Tablets (Fluconazole - 150mg); Zolocan 200 Tablets (Fluconazole - 200mg); Congestyl Tablets; Dr. Meyer's Coldafu Plus Tablets; Sildenafil Citrate Tablets (Sildenafil Citrate - 100mg); Aceclofenac & Thiocolchicoside Tablets (Aceclofenac + Thiocolchicoside 8mg); Zedcal-OP; Calcimax-OP; Calcimax-Forte; K-Feret Folic 800; Osteocare-OP; Zedcal Tablets; Zithrocare-250 (Azithromycin - 250mg); Zithrocare-500 (Azithromycin - 500mg); Zincomplex; Oligocare; Ovacare; Becoactin s; Calciaflavone; Prednisolone Tablets BP (Prednisolone - 5mg); Jointace; Jointace Plus; Osteomed s; Immunal Tablets; Dr. Meyer's Cyprivit Plus Tablets; Calcimax Tablets. * Viên nén phân tán: Piroxicam Orodispersible Tablets (Piroxicam). * Dung dịch: Gastracid Liquid; Cofaid D Liquid; Lactulose Solution USP (Lactulose); Zedcal; Kidicare+; Zincomplex Liquid; Dr. Meyer's Aminoglobin Liquid; Minglobin Liquid. * Nhỏ giọt: Colicaid Drops; MIM Drops; Cholecalciferol Oral Drops (Cholecalciferol); Zincomplex Drops. * Siro: Cyproheptadine Hydrochloride Oral Solution USP (Cyproheptadine); Congestyl; Becoactin Syrup; Mimorange Syrup; Colicaid Syrup. * Hỗn dịch: Acetaminophen Oral Suspension USP (Acetaminophen); Acetaminophen Oral Suspension USP (Acetaminophen - 125mg/5ml); Acetaminophen Oral Suspension USP (Acetaminophen - 250mg/5ml); Calcimax+ Suspension; Azithromycin for Oral Suspension (Azithromycin - 200mg/5ml); Asmavit Suspension. * Viên nang: Fluconazole Capsules (Fluconazole); Orlistat Capsules USP (Orlistat - 120mg); Orlistat Capsules USP (Orlistat - 60mg); Omeprazole Capsules (Omeprazole); Diabetone Capsules; Gericare Capsules; Mini Capsules; Feroglobin Capsules; Menopace Capsules; Pregnacare Capsules; Orth Pial Capsules. * Thuốc cốm: Ispaghula Husk Granules BP (Ispaghula Husk).	WHO-GMP	DCD/SPL.CE R/CR-15/2023-24	10-04-2023	06-03-2026	CDSO & Kanataka State Drugs Control Department, India
69	3754	IN-144	M/s Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib -173025, Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India	Thuốc non betalactam: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm. Thuốc ung thư: viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	HFW-H(Drugs) 67/95	24-12-2024	23-12-2027	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India
70	3755	IN-145	Celogen Generics Private Limited	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman - 396 210, India	Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; Pellet. Sản phẩm: Co-Trimaxazoie Tablet BP 480mg, Paracetamol tablets BP 500mg, viên nén bao phim Metformin hydrochloride 500mg BP, viên nén bao phim Metformin hydrochloride 850mg BP, viên nén bao phim Trazodone hydrochloride 150mg BP, viên nén Paracetamol 1000 mg, viên nén bao phim Metformin hydrochloride 1000mg BP, Co-Trimaxazoie Tablet BP 960mg, viên nén Nortriptyline 10mg BP, viên nén Nortriptyline 25mg BP, viên nén Nortriptyline 50mg BP, viên nén Loperamide hydrochloride 2mg, viên nang cứng Loperamide 2mg, viên nén Meloxicam BP 7.5mg, viên nén Meloxicam BP 15mg, viên nén Acetazolamide 250mg BP, Metformin hydrochloride 500mg Prolonged release tablets, Metformin hydrochloride 750mg Prolonged release tablets, Metformin hydrochloride 1000mg Prolonged release tablets, Betahistine dihydrochloride 8mg tablets, Betahistine dihydrochloride 16mg tablets, Betahistine dihydrochloride 24mg tablets, Carbimazole 5mg BP tablets, Carbimazole 20mg BP tablets, Modafinil tablites 100mg, Modafinil tablites 200mg, Glycopyrronium Bromide tablets 1mg, viên nén bap phim Paracetamol 500mg, viên nén bap phim Paracetamol 1000mg, viên nang cứng Loperamide 2mg Diarrhoea relief, Betahistine dihydrochloride 8mg/16mg/24mg tablets HISBEC, Amantadine hydrochloride 100mg capsule BP, Metronidazole 500mg tablets, Terbinafine 250mg tablets, Tramadol 50mg capsule BP, Paracetamol 650mg tablets BP, Trimethoprim 100mg Tablets BP, Trimethoprim 200mg Tablets BP, Paracetamol 650mg tablets BP NEVIDOL-650, Metformin hydrochloride 1000mg modified release tablets Metex XR 1000, Metformin hydrochloride 1000mg modified release tablets APO Metformin XR 1000mg, Metformin hydrochloride 1000mg modified release tablets BTC Metformin XR 1000mg, Metformin hydrochloride 500mg modified release tablets Bloom the Chemist Metformin XR 500mg, Metformin hydrochloride 500mg modified release tablets APO-Metformin XR 500, Metronidazole 200mg Tablets, Metronidazole 400mg Tablets, Baclofen Tablets 10mg, Paracetamol 500mg Capsule BP, Paracetamol tablets BP 1000mg NEVIDOL-1000, Metformin Tablets BP 850mg FORMINEC-850, Metformin Tablets BP 850mg FORMINEC-1000, Disulfiram 200mg tablets, Glycopyrronium Bromide 2mg tablets, Mefenamic acid 250mg Tablets, Mefenamic acid 500mg Tablets, Metronidazole capsule 500mg, Mexiletine hydrochloride 50mg capsule BP, Mexiletine hydrochloride 100mg capsule BP, Mexiletine hydrochloride 200mg capsule BP, Nefopam 30mg Tablets, Nortripline hydrochloride capsule 10mg, Nortripline hydrochloride capsule 25mg, Primidone 50mg tablets, Primidone 250mg tablets, Senna 7.5mg tablets, Bisacodyl 5mg GR tablets, Celecoxib 100mg capsule Cenoxib -100, Celecoxib 200mg capsule Cenoxib -200, Clonidine 0.025mg tablets, Clotrimazole Pessaries 500mg, Colchicine tablets USP 0.5mg, Minoxidil 2.5mg Tablets, Minoxidil 5mg Tablets, Minoxidil 10mg Tablets, viên nén bap phim Moxonidine 0.2mg MOXOTENS Tab 0.2mg, viên nén bap phim Moxonidine 0.4mg MOXOTENS Tab 0.4mg, Tramadol hydrochloride tablets 50mg, Trazodone hydrochloride 50mg capsule BP, Trazodone hydrochloride 100mg capsule BP, Carbocisteine Capsule 375mg, Clonazepam 0.5mg capsule, Methocarbamol 750 mg, Naproxen 250mg tablets, Naproxen 500g tablets, Naproxen 250mg Gastro resistant tablets, Naproxen 500mg Gastro resistant tablets, Azythromycin 250mg capsule, Clarithromycin 250mg Tablets, Clarithromycin 250mg Tablets, Clarithromycin 500mg Tablets, Cyanocobalamine tablets 500 mcg, Clindamycin 150mg capsule , Clindamycin 300mg capsule , Doxycycline 50mg capsule, Doxycycline 100mg capsule, Gabpetin 400mg capsule, Glliclazide tablets BP 40mg, Aspirin 75mg Dispersible tablets, Aspirin 75mg Gastro-resistant tablets, Primidone 125mg tablets, viên nén bao phim Memantine hydrochloride 10mg, viên nén bao phim Memantine hydrochloride 20mg, Colchicine 500mcg tablets, Isoniazid 50mg tablets, Isoniazid 100mg tablets, Tranxemic acid 500mg tablets, Sodium Bicarbonate 500mg capsule, Sennosides 7.5mg, Sennosides 7.5mg tablets Adult, Ganapentin 400mg capsule, Glliclazide Tablets BP 40mg, Clotrimazole Pessaries 500mg, Dicycloverine 10mg tablets, Dicycloverine 20mg tablets, Ranitidine tablets BP 75mg, Ranitidine tablets BP 150mg, Ranitidine tablets BP 300mg, Methocarbamol 750mg tablets,	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2024-2025/2341	30-04-2024	26-04-2027	Drugs Licensing Authority, Drug Control Administration, Moti Daman, India
71	3756	IN-145	Gpax Pharmaceuticals Private Limited (tên cũ: Celogen Generics Private Ltd)	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, 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. Giấy chứng nhận chỉ áp dụng đối với các sản phẩm xuất khẩu sang thị trường EU/EEA	EU-GMP	MT/043HM/2023	08-11-2023	26-07-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
72	3757	IN-175	Stallion Laboratories Pvt. Ltd	Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Unit I: Viên nén (viên nén bao và viên nén không bao); Viên nang; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột uống - Danh mục sản phẩm dành cho xuất khẩu: + Viên nén: A multi micro nutrient supplement with anti oxidant advantages; Aceclofenac & paracetamol tablets; Acyclovir tablets USP 400mg, 800mg, 200mg; Adefovir dipivoxil tablets 10mg; Albendazole chewable tablet 400mg; Alendronate sodium tablets USP 10mg, 70mg; Alumina and magnesium trisilicate chewable tablet USP; Amiloride and hydrochlorothiazide tablet BP; Amiodarone tablets BP 200mg; Amitriptyline tablets BP 25mg; Amlodipine & atenolol tablet (10mg/50mg, 10mg/100mg); Amlodipine and atorvastatin tablets (5mg/10mg, 5mg/20mg, 10mg/10mg, 10mg/20mg); Amlodipine and lisinopril tablets (5mg/5mg); Amlodipine besylate tablets USP 10mg, 5mg; Artemether & lumefantrine tablets (20g/120mg, 40g/240mg, 80/480mg); Artemether 20mg + lumefantrine 120mg tablet; Artemether 20mg + lumefantrine 120mg tablets; Atenolol & amlodipine besylate tablets (50mg/5mg); Atenolol tablets BP 50mg, 100mg; Atenolol tablet IP 25mg; Atorvastatin 40mg and amlodipine 10mg tablets; Atorvastatin 40mg and amlodipine 5mg tablets; Atorvastatin 80mg and amlodipine 10mg tablets; Atorvastatin 80mg and amlodipine 5mg tablets; Atorvastatin calcium 10mg and ezetimibe 10mg tablet; Atorvastatin tablets 10mg; Atorvastatin tablets 20mg; Atorvastatin tablets 40mg; Atorvastatin tablets 80mg; Atorvastatin with amlodipine tablets (10mg/2.5mg, 10mg/5mg, 10mg/10mg); Azathioprine tablets IP 50mg; Azithromycin tablets IP 500mg; Biscodyl tablets BP 5mg; Bromelain & crystalline trypsin tablets; Bromocriptine mesylate tablets USP 2.5mg; Calcium and colecalciferol tablet IP; Candesartan cilexetil and hydrochlorothiazide tablet; Candesartan cilexetil tablets 16mg; Candesartan cilexetil tablets 8mg ; Captopril tablet USP 50mg; Captopril tablets USP25mg; Captopril tablets USP12.5mg; Carbamazepine extended release tablets USP (200mg, 400mg); Carbamazepine tablet USP 200mg; Carbamazepine tablet USP 400mg; Carbidopa and levodopa tablets USP (25mg/100mg, 25mg/250mg); Cetirizine hydrochloride tablets USP 10mg; Cetirizine with ambroxol tablets; Cinnarizine tablets 25 mg; Ciprofloxacin & tinidazole tablets; Ciprofloxacin hydrochloride tablet IP 250mg; Ciprofloxacin hydrochloride tablet IP 500mg; Ciprofloxacin hydrochloride tablets IP 750mg; Clarithromycin tablets USP 250mg; Clarithromycin tablets USP 500mg; Clemastine tablet BP 1mg; Clomiphene tablets BP 50mg; Clonazepam tablets USP 2mg; Clonazepam tablets USP 4mg); Clopidogrel tablet USP 75mg; Clotrimazole vaginal tablets 100mg; Clotrimazole vaginal tablets IP 200mg; Deflazacort tablets 6mg; Desloratadine tablets 5mg; Dexamethasone tablet BP 0.5mg; Diclofenac potassium tablets USP; Diclofenac sodium & paracetamol tablets; Didifenac tablets BP 50mg; Prolonged release diclofenac tablets BP 100mg; Prolonged-release diclofenac tablets BP 75mg; Diethylcarbamazine citrate tablets USP 50mg; Digoxin tablets USP 0.25mg; Dihydroartemisinin tablet 60mg; Dihydroartemisinin 32mg + piperaquine 320mg + trimethoprim 50mg tablet; Dihydroartemisinin 400mg + piperazine 320mg tablet; Diltiazem hydrochloride tablet IP 30mg; Diltiazem hydrochloride tablet IP 60mg; Diphenazolate hydrochloride and atropine sulphate tablet USP; Dispersible co-trimoxazole tablets BP (40mg/200mg, 20mg/100mg); Ketoanalogs + essential amino acids tablets; Doxazosin tablets USP 4 mg; Enalapril maleate & hydrochlorothiazide tablets USP (10mg/25mg, 10mg/12.5mg); Enalapril maleate tablet USP 10mg; Enalapril maleate tablet USP 5mg; Erythromycin stearate tablets BP 250mg; Erythromycin stearate tablets BP 500mg; Esomeprazole magnesium tablets 20mg; Esomeprazole magnesium tablets 20mg; Etoricoxib tablets 90mg; Etoricoxib tablets 120mg; Famotidine tablets IP 20mg; Famotidine tablets IP 40mg; Felodipine extended-release tablets USP 5mg; Felodipine extended-release tablets USP 10mg; Ferrous sulphate and folic acid tablets (200mg/25mcg, 200mg/0.4mg); Ferrous sulphate tablet IP 200mg; Fexofenadine hydrochloride tablets USP 180mg; Fexofenadine hydrochloride tablets USP 120mg; Fexofenadine hydrochloride tablets USP 60mg; Finasteride tablets USP 5mg; Flunixin tablets BP 200mg; Fluconazole dispersible tablets 50mg; Flunarizine tablets 10mg; Folic acid tablet IP 5mg; Fursemide and spironolactone tablets; Gabapentin tablets USP 600mg; Gastro-resistant omeprazole capsules BP 20mg; Clarithromycin tablets USP 250mg; Tinidazole tablets 500mg kit; Gibelcan tablets BP 5mg; Glucalide & metformin hydrochloride tablets; Glucalide modified release tablets 30mg; Glucalide modified release tablets 60mg; Glucalide tablet BP 80mg; Glimepiride and metformin HCl tablet (1mg/500mg, 2mg/500mg); Glimepiride and pioglitazone HCl tablet (1mg/15mg, 2mg/15mg); Glimepiride tablets BP 4mg; Glimepiride tablets BP 2mg; Glipizide tablet IP 5mg; Glipizide tablets USP 10 mg; Glucosamine & chondroitin sulfate sodium tablets USP; Hydroxyine hydrochloride tablets USP 10mg; Hyoscine butylbromide tablets BP; Ibuprofen tablet BP 400mg; Imipramine tablets BP 25mg; Imipramine tablets BP 50mg; lbesartan and hydrochlorothiazide tablet USP; Isorbide dinitrate tablets BP 40mg; Isorbide dinitrate tablets BP 10mg; Isorbide dinitrate tablets BP 5mg; Isorbide mononitrate tablets BP 10mg; Isorbide mononitrate tablets BP 20mg; Ketoconazole tablets USP 200mg; Ketorolac tromethamine tablets USP 10mg; Lamotrigine tablets USP 100mg; Lamotrigine tablets USP 25mg; Lamotrigine tablets USP 50mg; Lefunomide tablet USP 500mg; Levacetarlam tablet USP 750mg; Levocetirizine dihydrochloride tablets 10mg; Levocetirizine dihydrochloride tablets 10mg; Levofloxacin tablets USP 500mg; Levofloxacin tablets USP 750mg; Lisinopril tablets U.S.P.; Lisinopril tablet USP (5mg, 20mg); Lisinopril with hydrochlorothiazide tablets USP; Loratidine tablet USP 10mg; Lornoxicam and paracetamol tablet; Lornoxicam tablets 4mg; Lornoxicam tablets 8mg; Losartan potassium & amlodipine besylate tablets; Losartan potassium & hydrochlorothiazide tablets USP; Losartan potassium & hydrochlorothiazide tablets USP (50mg/12.5mg, 100mg/12.5mg); Losartan potassium tablets USP 50mg; Losartan potassium tablets USP 25mg; Meloxicam tablets BP 7.5mg; Meloxicam tablets BP 15mg; Memantine hydrochloride tablets 10mg; Mesalazine modified release tablets 500 mg; Metformin hydrochloride extended-release tablets USP (850mg, 1000mg, 500mg); Metformin tablet BP 500mg; Methocarbamol and paracetamol tablets; Methocarbamol tablet USP 500mg; Metoprolol tartrate tablet USP 25mg; Metoprolol tartrate tablet USP 50mg; Metronidazole tablet BP 250mg; Metronidazole tablets BP 200mg; Chewable montelukast tablets BP 10mg; Moxifloxacin hydrochloride tablets 400mg; Nalidixic acid tablets BP 500mg; Nifedipine extended-release tablets USP 20mg; Nifedipine extended-release tablets USP 30mg; Nitrofurantoin tablets BP 100mg; Ofloxacin & ornidazole tablets IP; Ofloxacin tablets USP 100mg; Ofloxacin tablets USP 200mg; Ofloxacin tablets USP 400mg; Olanzapine tablets USP 20mg; Olanzapine tablets USP 10mg; Olanzapine tablets USP 5mg; Olmesartan medoxomil 20 mg & hydrochlorothiazide 12.5 mg tablets; Olmesartan medoxomil 40 mg & hydrochlorothiazide 12.5 mg tablets; Olmesartan medoxomil and amlodipine tablet; Olmesartan medoxomil tablets 20 mg; Olmesartan medoxomil tablets 40 mg; Ondansetron tablets USP 4mg; Ondansetron tablets USP 8mg; Ornidazole tablets 500mg; Pantoprazole sodium & domperidone tablets; Pantoprazole sodium delayed release tablets USP 20mg; Pantoprazole sodium delayed-release tablets USP 40mg; Paracetamol tablet BP 500mg; Paracetamol tablet IP 650mg; Paracetamol, chlorpheniramine maleate, phenylephrine HCl and caffeine tablet; Phenytoin sodium tablets IP 100mg; Pravastatin sodium tablets USP 20mg; Prednisolone tablet BP 5mg; Promethazine hydrochloride tablet BP 10mg; Propranolol tablets BP 40mg; Pyrantel pamoate tablet 250mg; Pyridoxine tablets BP 50mg; Pyridoxine tablets BP 25mg; Quetiapine tablets USP 100mg; Quetiapine fumarate tablets 200mg; Quetiapine fumarate tablets 300mg; Rabeprazole sodium tablets IP 20mg; Risperidone tablet 1mg; Rosuvastatin tablets 10mg; Rosuvastatin tablets 20mg; Salbutamol tablet BP 4mg; Salbutamol tablets BP 2mg; Serenidazole tablets 1000mg; Serrtraline tablets USP 50mg; Serrtraline tablets USP 100mg; Sildenafil citrate tablet 50mg; Sildenafil citrate tablet 100mg; Siymarin tablets 140mg; Siymarin tablet 70mg; Simvastatin tablet USP 20mg; Simvastatin tablets USP 10mg; Srolimus tablets 1mg; Sodium valproate and valproic acid controlled release tablets; Gastro-resistant Sodium valproate tablets BP 200mg; Sulphadoxine & pyrimethamine tablet USP; Telmisartan and hydrochlorothiazide tablets USP; Telmisartan and amlodipine tablets (40mg/5mg, 40mg/10mg); Telmisartan and hydrochlorothiazide tablets USP; Telmisartan tablets (40mg/10mg, 40mg/5mg); Telmisartan tablet USP 20mg; Telmisartan tablet USP 40mg; Telmisartan tablet USP 80mg; Tinidazole tablet USP 500mg; Topiramate tablets USP 100mg; Tramadol hydrochloride and paracetamol tablet; Trifuoperazine tablet B.P. 5mg; Trihexyphenidyl tablets BP 2mg; Tylenol tablets BP 325mg; Tylenol tablets BP 650mg; Tylenol tablets BP 1000mg; Tylenol tablets BP 1300mg; Tylenol tablets BP 1600mg; Tylenol tablets BP 2000mg; Tylenol tablets BP 2400mg; Tylenol tablets BP 2800mg; Tylenol tablets BP 3200mg; Tylenol tablets BP 3600mg; Tylenol tablets BP 4000mg; Tylenol tablets BP 4400mg; Tylenol tablets BP 4800mg; Tylenol tablets BP 5200mg; Tylenol tablets BP 5600mg; Tylenol tablets BP 6000mg; Tylenol tablets BP 6400mg; Tylenol tablets BP 6800mg; Tylenol tablets BP 7200mg; Tylenol tablets BP 7600mg; Tylenol tablets BP 8000mg; Tylenol tablets BP 8400mg; Tylenol tablets BP 8800mg; Tylenol tablets BP 9200mg; Tylenol tablets BP 9600mg; Tylenol tablets BP 10000mg; Tylenol tablets BP 10400mg; Tylenol tablets BP 10800mg; Tylenol tablets BP 11200mg; Tylenol tablets BP 11600mg; Tylenol tablets BP 12000mg; Tylenol tablets BP 12400mg; Tylenol tablets BP 12800mg; Tylenol tablets BP 13200mg; Tylenol tablets BP 13600mg; Tylenol tablets BP 14000mg; Tylenol tablets BP 14400mg; Tylenol tablets BP 14800mg; Tylenol tablets BP 15200mg; Tylenol tablets BP 15600mg; Tylenol tablets BP 16000mg; Tylenol tablets BP 16400mg; Tylenol tablets BP 16800mg; Tylenol tablets BP 17200mg; Tylenol tablets BP 17600mg; Tylenol tablets BP 18000mg; Tylenol tablets BP 18400mg; Tylenol tablets BP 18800mg; Tylenol tablets BP 19200mg; Tylenol tablets BP 19600mg; Tylenol tablets BP 20000mg; Tylenol tablets BP 20400mg; Tylenol tablets BP 20800mg; Tylenol tablets BP 21200mg; Tylenol tablets BP 21600mg; Tylenol tablets BP 22000mg; Tylenol tablets BP 22400mg; Tylenol tablets BP 22800mg; Tylenol tablets BP 23200mg; Tylenol tablets BP 23600mg; Tylenol tablets BP 24000mg; Tylenol tablets BP 24400mg; Tylenol tablets BP 24800mg; Tylenol tablets BP 25200mg; Tylenol tablets BP 25600mg; Tylenol tablets BP 26000mg; Tylenol tablets BP 26400mg; Tylenol tablets BP 26800mg; Tylenol tablets BP 27200mg; Tylenol tablets BP 27600mg; Tylenol tablets BP 28000mg; Tylenol tablets BP 28400mg; Tylenol tablets BP 28800mg; Tylenol tablets BP 29200mg; Tylenol tablets BP 29600mg; Tylenol tablets BP 30000mg; Tylenol tablets BP 30400mg; Tylenol tablets BP 30800mg; Tylenol tablets BP 31200mg; Tylenol tablets BP 31600mg; Tylenol tablets BP 32000mg; Tylenol tablets BP 32400mg; Tylenol tablets BP 32800mg; Tylenol tablets BP 33200mg; Tylenol tablets BP 33600mg; Tylenol tablets BP 34000mg; Tylenol tablets BP 34400mg; Tylenol tablets BP 34800mg; Tylenol tablets BP 35200mg; Tylenol tablets BP 35600mg; Tylenol tablets BP 36000mg; Tylenol tablets BP 36400mg; Tylenol tablets BP 36800mg; Tylenol tablets BP 37200mg; Tylenol tablets BP 37600mg; Tylenol tablets BP 38000mg; Tylenol tablets BP 38400mg; Tylenol tablets BP 38800mg; Tylenol tablets BP 39200mg; Tylenol tablets BP 39600mg; Tylenol tablets BP 40000mg; Tylenol tablets BP 40400mg; Tylenol tablets BP 40800mg; Tylenol tablets BP 41200mg; Tylenol tablets BP 41600mg; Tylenol tablets BP 42000mg; Tylenol tablets BP 42400mg; Tylenol tablets BP 42800mg; Tylenol tablets BP 43200mg; Tylenol tablets BP 43600mg; Tylenol tablets BP 44000mg; Tylenol tablets BP 44400mg; Tylenol tablets BP 44800mg; Tylenol tablets BP 45200mg; Tylenol tablets BP 45600mg; Tylenol tablets BP 46000mg; Tylenol tablets BP 46400mg; Tylenol tablets BP 46800mg; Tylenol tablets BP 47200mg; Tylenol tablets BP 47600mg; Tylenol tablets BP 48000mg; Tylenol tablets BP 48400mg; Tylenol tablets BP 48800mg; Tylenol tablets BP 49200mg; Tylenol tablets BP 49600mg; Tylenol tablets BP 50000mg; Tylenol tablets BP 50400mg; Tylenol tablets BP 50800mg; Tylenol tablets BP 51200mg; Tylenol tablets BP 51600mg; Tylenol tablets BP 52000mg; Tylenol tablets BP 52400mg; Tylenol tablets BP 52800mg; Tylenol tablets BP 53200mg; Tylenol tablets BP 53600mg; Tylenol tablets BP 54000mg; Tylenol tablets BP 54400mg; Tylenol tablets BP 54800mg; Tylenol tablets BP 55200mg; Tylenol tablets BP 55600mg; Tylenol tablets BP 56000mg; Tylenol tablets BP 56400mg; Tylenol tablets BP 56800mg; Tylenol tablets BP 57200mg; Tylenol tablets BP 57600mg; Tylenol tablets BP 58000mg; Tylenol tablets BP 58400mg; Tylenol tablets BP 58800mg; Tylenol tablets BP 59200mg; Tylenol tablets BP 59600mg; Tylenol tablets BP 60000mg; Tylenol tablets BP 60400mg; Tylenol tablets BP 60800mg; Tylenol tablets BP 61200mg; Tylenol tablets BP 61600mg; Tylenol tablets BP 62000mg; Tylenol tablets BP 62400mg; Tylenol tablets BP 62800mg; Tylenol tablets BP 63200mg; Tylenol tablets BP 63600mg; Tylenol tablets BP 64000mg; Tylenol tablets BP 64400mg; Tylenol tablets BP 64800mg; Tylenol tablets BP 65200mg; Tylenol tablets BP 65600mg; Tylenol tablets BP 66000mg; Tylenol tablets BP 66400mg; Tylenol tablets BP 66800mg; Tylenol tablets BP 67200mg; Tylenol tablets BP 67600mg; Tylenol tablets BP 68000mg; Tylenol tablets BP 68400mg; Tylenol tablets BP 68800mg; Tylenol tablets BP 69200mg; Tylenol tablets BP 69600mg; Tylenol tablets BP 70000mg; Tylenol tablets BP 70400mg; Tylenol tablets BP 70800mg; Tylenol tablets BP 71200mg; Tylenol tablets BP 71600mg; Tylenol tablets BP 72000mg; Tylenol tablets BP 72400mg; Tylenol tablets BP 72800mg; Tylenol tablets BP 73200mg; Tylenol tablets BP 73600mg; Tylenol tablets BP 74000mg; Tylenol tablets BP 74400mg; Tylenol tablets BP 74800mg; Tylenol tablets BP 75200mg; Tylenol tablets BP 75600mg; Tylenol tablets BP 76000mg; Tylenol tablets BP 76400mg; Tylenol tablets BP 76800mg; Tylenol tablets BP 77200mg; Tylenol tablets BP 77600mg; Tylenol tablets BP 78000mg; Tylenol tablets BP 78400mg; Tylenol tablets BP 78800mg; Tylenol tablets BP 79200mg; Tylenol tablets BP 79600mg; Tylenol tablets BP 80000mg; Tylenol tablets BP 80400mg; Tylenol tablets BP 80800mg; Tylenol tablets BP 81200mg; Tylenol tablets BP 81600mg; Tylenol tablets BP 82000mg; Tylenol tablets BP 82400mg; Tylenol tablets BP 82800mg; Tylenol tablets BP 83200mg; Tylenol tablets BP 83600mg; Tylenol tablets BP 84000mg; Tylenol tablets BP 84400mg; Tylenol tablets BP 84800mg; Tylenol tablets BP 85200mg; Tylenol tablets BP 85600mg; Tylenol tablets BP 86000mg; Tylenol tablets BP 86400mg; Tylenol tablets BP 86800mg; Tylenol tablets BP 87200mg; Tylenol tablets BP 87600mg; Tylenol tablets BP 88000mg; Tylenol tablets BP 88400mg; Tylenol tablets BP 88800mg; Tylenol tablets BP 89200mg; Tylenol tablets BP 89600mg; Tylenol tablets BP 90000mg; Tylenol tablets BP 90400mg; Tylenol tablets BP 90800mg; Tylenol tablets BP 91200mg; Tylenol tablets BP 91600mg; Tylenol tablets BP 92000mg; Tylenol tablets BP 92400mg; Tylenol tablets BP 92800mg; Tylenol tablets BP 93200mg; Tylenol tablets BP 93600mg; Tylenol tablets BP 94000mg; Tylenol tablets BP 94400mg; Tylenol tablets BP 94800mg; Tylenol tablets BP 95200mg; Tylenol tablets BP 95600mg; Tylenol tablets BP 96000mg; Tylenol tablets BP 96400mg; Tylenol tablets BP 96800mg; Tylenol tablets BP 97200mg; Tylenol tablets BP 97600mg; Tylenol tablets BP 98000mg; Tylenol tablets BP 98400mg; Tylenol tablets BP 98800mg; Tylenol tablets BP 99200mg; Tylenol tablets BP 99600mg; Tylenol tablets BP 100000mg; Tylenol tablets BP 100400mg; Tylenol tablets BP 100800mg; Tylenol tablets BP 101200mg; Tylenol tablets BP 101600mg; Tylenol tablets BP 102000mg; Tylenol tablets BP 102400mg; Tylenol tablets BP 102800mg; Tylenol tablets BP 103200mg; Tylenol tablets BP 103600mg; Tylenol tablets BP 104000mg; Tylenol tablets BP 104400mg; Tylenol tablets BP 104800mg; Tylenol tablets BP 105200mg; Tylenol tablets BP 105600mg; Tylenol tablets BP 106000mg; Tylenol tablets BP 106400mg; Tylenol tablets BP 106800mg; Tylenol tablets BP 107200mg; Tylenol tablets BP 107600mg; Tylenol tablets BP 108000mg; Tylenol tablets BP 108400mg; Tylenol tablets BP 108800mg; Tylenol tablets BP 109200mg; Tylenol tablets BP 109600mg; Tylenol tablets BP 110000mg; Tylenol tablets BP 110400mg; Tylenol tablets BP 110800mg; Tylenol tablets BP 111200mg; Tylenol tablets BP 111600mg; Tylenol tablets BP 112000mg; Tylenol tablets BP 112400mg; Tylenol tablets BP 112800mg; Tylenol tablets BP 113200mg; Tylenol tablets BP 113600mg; Tylenol tablets BP 114000mg; Tylenol tablets BP 114400mg; Tylenol tablets BP 114800mg; Tylenol tablets BP 115200mg; Tylenol tablets BP 115600mg; Tylenol tablets BP 116000mg; Tylenol tablets BP 116400mg; Tylenol tablets BP 116800mg; Tylenol tablets BP 117200mg; Tylenol tablets BP 117600mg; Tylenol tablets BP 118000mg; Tylenol tablets BP 118400mg; Tylenol tablets BP 118800mg; Tylenol tablets BP 119200mg; Tylenol tablets BP 119600mg; Tylenol tablets BP 120000mg; Tylenol tablets BP 120400mg; Tylenol tablets BP 120800mg; Tylenol tablets BP 121200mg; Tylenol tablets BP 121600mg; Tylenol tablets BP 122000mg; Tylenol tablets BP 122400mg; Tylenol tablets BP 122800mg; Tylenol tablets BP 123200mg; Tylenol tablets BP 123600mg; Tylenol tablets BP 124000mg; Tylenol tablets BP 124400mg; Tylenol tablets BP 124800mg; Tylenol tablets BP 125200mg; Tylenol tablets BP 125600mg; Tylenol tablets BP 126000mg; Tylenol tablets BP 126400mg; Tylenol tablets BP 126800mg; Tylenol tablets BP 127200mg; Tylenol tablets BP 127600mg; Tylenol tablets BP 128000mg; Tylenol tablets BP 128400mg; Tylenol tablets BP 128800mg; Tylenol tablets BP 129200mg; Tylenol tablets BP 129600mg; Tylenol tablets BP 130000mg; Tylenol tablets BP 130400mg; Tylenol tablets BP 130800mg; Tylenol tablets BP 131200mg; Tylenol tablets BP 131600mg; Tylenol tablets BP 132000mg; Tylenol tablets BP 132400mg; Tylenol tablets BP 132800mg; Tylenol tablets BP 133200mg; Tylenol tablets BP 133600mg; Tylenol tablets BP 134000mg; Tylenol tablets BP 134400mg; Tylenol tablets BP 134800mg; Tylenol tablets BP 135200mg; Tylenol tablets BP 135600mg; Tylenol tablets BP 136000mg; Tylenol tablets BP 136400mg; Tylenol tablets BP 136800mg; Tylenol tablets BP 137200mg; Tylenol tablets BP 137600mg; Tylenol tablets BP 138000mg; Tylenol tablets BP 138400mg; Tylenol tablets BP 138800mg; Tylenol tablets BP 139200mg; Tylenol tablets BP 139600mg; Tylenol tablets BP 140000mg; Tylenol tablets BP 140400mg; Tylenol tablets BP 140800mg; Tylenol tablets BP 141200mg; Tylenol tablets BP 141600mg; Tylenol tablets BP 142000mg; Tylenol tablets BP 142400mg; Tylenol tablets BP 142800mg; Tylenol tablets BP 143200mg; Tylenol tablets BP 143600mg; Tylenol tablets BP 144000mg; Tylenol tablets BP 144400mg; Tylenol tablets BP 144800mg; Tylenol tablets BP 145200mg; Tylenol tablets BP 145600mg; Tylenol tablets BP 146000mg; Tylenol tablets BP 146400mg; Tylenol tablets BP 146800mg; Tylenol tablets BP 147200mg; Tylenol tablets BP 147600mg; Tylenol tablets BP 148000mg; Tylenol tablets BP 148400mg; Tylenol tablets BP 148800mg; Tylenol tablets BP 149200mg; Tylenol tablets BP 149600mg; Tylenol tablets BP 150000mg; Tylenol tablets BP 150400mg; Tylenol tablets BP 150800mg; Tylenol tablets BP 151200mg; Tylenol tablets BP 151600mg; Tylenol tablets BP 152000mg; Tylenol tablets BP 152400mg; Tylenol tablets BP 152800mg; Tylenol tablets BP 153200mg; Tylenol tablets BP 153600mg; Tylenol tablets BP 154000mg; Tylenol tablets BP 154400mg; Tylenol tablets BP 154800mg; Tylenol tablets BP 155200mg; Tylenol tablets BP 155600mg; Tylenol tablets BP 156000mg; Tylenol tablets BP 156400mg; Tylenol tablets BP 156800mg; Tylenol tablets BP 157200mg; Tylenol tablets BP 157600mg; Tylenol tablets BP 158000mg; Tylenol tablets BP 158400mg; Tylenol tablets BP 158800mg; Tylenol tablets BP 159200mg; Tylenol tablets BP 159600mg; Tylenol tablets BP 160000mg; Tylenol tablets BP 160400mg; Tylenol tablets BP 160800mg; Tylenol tablets BP 161200mg; Tylenol tablets BP 161600mg; Tylenol tablets BP 162000mg; Tylenol tablets BP 162400mg; Tylenol tablets BP 162800mg; Tylenol tablets BP 163200mg; Tylenol tablets BP 163600mg; Tylenol tablets BP 164000mg; Tylenol tablets BP 164400mg; Tylenol tablets BP 164800mg; Tylenol tablets BP 165200mg; Tylenol tablets BP 165600mg; Tylenol tablets BP 166000mg; Tylenol tablets BP 166400mg; Tylenol tablets BP 166800mg; Tylenol tablets BP 167200mg; Tylenol tablets BP 167600mg; Tylenol tablets BP 168000mg; Tylenol tablets BP 168400mg; Tylenol tablets BP 168800mg; Tylenol tablets BP 169200mg; Tylenol tablets BP 169600mg; Tylenol tablets BP 170000mg; Tylenol tablets BP 170400mg; Tylenol tablets BP 170800mg; Tylenol tablets BP 171200mg; Tylenol tablets BP 171600mg; Tylenol tablets BP 172000mg; Tylenol tablets BP 172400mg; Tylenol tablets BP 172800mg; Tylenol tablets BP 173200mg; Tylenol tablets BP 173600mg; Tylenol tablets BP 174000mg; Tylenol tablets BP 174400mg; Tylenol tablets BP 174800mg; Tylenol tablets BP 175200mg; Tylenol tablets BP 175600mg; Tylenol tablets BP 176000mg; Tylenol tablets BP 176400mg; Tylenol tablets BP 176800mg; Tylenol tablets BP 177200mg; Tylenol tablets BP 177600mg; Tylenol tablets BP 178000mg; Tylenol tablets BP 178400mg; Tylenol tablets BP 178800mg; Tylenol tablets BP 179200mg; Tylenol tablets BP 179600mg; Tylenol tablets BP 180000mg; Tylenol tablets BP 180400mg; Tylenol tablets BP 180800mg; Tylenol tablets BP 181200mg; Tylenol tablets BP 181600mg; Tylenol tablets BP 182000mg; Tylenol tablets BP 182400mg; Tylenol tablets BP 182800mg; Tylenol tablets BP 183200mg; Tylenol tablets BP 183600mg; Tylenol tablets BP 184000mg; Tylenol tablets BP 184400mg; Tylenol tablets BP 184800mg; Tylenol tablets BP 185200mg; Tylenol tablets BP 185600mg; Tylenol tablets BP 186000mg; Tylenol tablets BP 186400mg; Tylenol tablets BP 186800mg; Tylenol tablets BP 187200mg; Tylenol tablets BP 187600mg; Tylenol tablets BP 188000mg; Tylenol tablets BP 188400mg; Tylenol tablets BP 188800mg; Tylenol tablets BP 189200mg; Tylenol tablets BP 189600mg; Tylenol tablets BP 190000mg; Tylenol tablets BP 190400mg; Tylenol tablets BP 190800mg; Tylenol tablets BP 191200mg; Tylenol tablets BP 191600mg; Tylenol tablets BP 192000mg; Tylenol tablets BP 192400mg; Tylenol tablets BP 192800mg; Tylenol tablets BP 193200mg; Tylenol tablets BP 193600mg; Tylenol tablets BP 194000mg; Tylenol tablets BP 194400mg; Tylenol tablets BP 194800mg; Tylenol tablets BP 195200mg; Tylenol tablets BP 195600mg; Tylenol tablets BP 196000mg; Tylenol tablets BP 196400mg; Tylenol tablets BP 196800mg; Tylenol tablets BP 197200mg; Tylenol tablets BP 197600mg; Tylenol tablets BP 198000mg; Tylenol tablets BP 198400mg; Tylenol tablets BP 198800mg; Tylenol tablets BP 199200mg; Tylenol tablets BP 199600mg; Tylenol tablets BP 200000mg; Tylenol tablets BP 200400mg; Tylenol tablets BP 200800mg; Tylenol tablets BP 201200mg; Tylenol tablets BP 201600mg; Tylenol tablets BP 202000mg; Tylenol tablets BP 202400mg; Tylenol tablets BP 202800mg; Tylenol tablets BP 203200mg; Tylenol tablets BP 203600mg; Tylenol tablets BP 204000mg; Tylenol tablets BP 204400mg; Tylenol tablets BP 204800mg; Tylenol tablets BP 205200mg; Tylenol tablets BP 205600mg; Tylenol tablets BP 206000mg; Tylenol tablets BP 206400mg; Tylenol tablets BP 206800mg; Tylenol tablets BP 207200mg; Tylenol tablets BP 207600mg; Tylenol tablets BP 208000mg; Tylenol tablets BP 208400mg; Tylenol tablets BP 208800mg; Tylenol tablets BP 209200mg; Tylenol tablets BP 209600mg; Tylenol tablets BP 210000mg; Tylenol tablets BP 210400mg; Tylenol tablets BP 210800mg; Tylenol tablets BP 211200mg; Tylenol tablets BP 211600mg; Tylenol tablets BP 212000mg; Tylenol tablets BP 212400mg; Tylenol tablets BP 212800mg; Tylenol tablets BP 213200mg; Tylenol tablets BP 213600mg; Tylenol tablets BP 214000mg; Tylenol tablets BP 214400mg; Tylenol tablets BP 214800mg; Tylenol tablets BP 215200mg; Tylenol tablets BP 215600mg; Tylenol tablets BP 216000mg; Tylenol tablets BP 216400mg; Tylenol tablets BP 216800mg; Tylenol tablets BP 217200mg; Tylenol tablets BP 217600mg; Tylenol tablets BP 218000mg; Tylenol tablets BP 218400mg; Tylenol tablets BP 218800mg; Tylenol tablets BP 219200mg; Tylenol tablets BP 219600mg; Tylenol tablets BP 220000mg; Tylenol tablets BP 220400mg; Tylenol tablets BP 220800mg; Tylenol tablets BP 221200mg; Tylenol tablets BP 221600mg; Tylenol tablets BP 222000mg; Tylenol tablets BP 222400mg; Tylenol tablets BP 222800mg; Tylenol tablets BP 223200mg; Tylenol tablets BP 223600mg; Tylenol tablets BP 224000mg; Tylenol tablets BP 224400mg; Tylenol tablets BP 224800mg; Tylenol tablets BP 225200mg; Tylenol tablets BP 225600mg; Tylenol tablets BP 226000mg; Tylenol tablets BP 226400mg; Tylenol tablets BP 226800mg; Tylenol tablets BP 227200mg; Tylenol tablets BP 227600mg; Tylenol tablets BP 228000mg; Tylenol tablets BP 228400mg; Tylenol tablets BP 228800mg; Tylenol tablets BP 229200mg; Tylenol tablets BP 229600mg; Tylenol tablets BP 230000mg; Tylenol tablets BP 230400mg; Tylenol tablets BP 230800mg; Tylenol tablets BP 231200mg; Tylenol tablets BP 231600mg; Tylenol tablets BP 232000mg; Tylenol tablets BP 232400mg; Tylenol tablets BP 232800mg; Tylenol tablets BP 233200mg; Tylenol tablets BP 233600mg; Tylenol tablets BP 234000mg; Tylenol tablets BP 234400mg; Tylenol tablets BP 234800mg; Tylenol tablets BP 235200mg; Tylenol tablets BP 235600mg; Tylenol tablets BP 236000mg; Tylenol tablets BP 236400mg; Tylenol tablets BP 236800mg; Tylenol tablets BP 237200mg; Tylenol tablets BP 237600mg; Tylenol tablets BP 238000mg; Tylenol tablets BP 238400mg; Tylenol tablets BP 238800mg; Tylenol tablets BP 239200mg; Tylenol tablets BP 239600mg; Tylenol tablets BP 240000mg; Tylenol tablets BP 240400mg; Tylenol tablets BP 240800mg; Tylenol tablets BP 241200mg; Tylenol tablets BP 241600mg; Tylenol tablets BP 242000mg; Tylenol tablets BP 242400mg; Tylenol tablets BP 242800mg; Tylenol tablets BP 243200mg; Tylenol tablets BP 243600mg; Tylenol tablets BP 244000mg; Tylenol tablets BP 244400mg; Tylenol tablets BP 244800mg; Tylenol tablets BP 245200mg; Tylenol tablets BP 245600mg; Tylenol tablets BP 246000mg; Tylenol tablets BP 246400mg; Tylenol tablets BP 246800mg; Tylenol tablets BP 247200mg; Tylenol tablets BP 247600mg; Tylenol tablets BP 248000mg; Tylenol tablets BP 248400mg; Tylenol tablets BP 248800mg; Tylenol tablets BP 249200mg; Tylenol tablets BP 249600mg; Tylenol tablets BP 250000mg; Tylenol tablets BP 250400mg; Tylenol tablets BP 250800mg; Tylenol tablets BP 251200mg; Tylenol tablets BP 251600mg; Tylenol tablets BP 252000mg; Tylenol tablets BP 252400mg; Tylenol tablets BP 252800mg; Tylenol tablets BP 253200mg; Tylenol tablets BP 253600mg; Tylenol tablets BP 254000mg; Tylenol tablets BP 254400mg; Tylenol tablets BP 254800mg; Tylenol tablets BP 255200mg; Tylenol tablets BP 255600mg; Tylenol tablets BP 256000mg; Tylenol tablets BP 256400mg; Tylenol tablets BP 256800mg; Tylenol tablets BP 257200mg; Tylenol tablets BP 257600mg; Tylenol tablets BP 258000mg; Tylenol tablets BP 258400mg; Tylenol tablets BP 258800mg; Tylenol tablets BP 259200mg; Tylenol tablets BP 259600mg; Tylenol tablets BP 260000mg; Tylenol tablets BP 260400mg; Tylenol tablets BP					

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
75	3760	IN-239	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Unit III, C-7, 8, 9, Steel town, OPP. Nova Petro, Moraiya, Tal-Sanand, City: Moraiya, Dist. Ahmedabad, 382 213, Gujarat state, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng. + Viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	MT/039HM/2022	20-07-2022	20-05-2025	Medicines Authority of Malta
76	3761	IN-303	Sunglow Lifescience Private Limited	S.No. 208/1A, 208/2A1B, 220/3B, Nelvoy- Thirumukkodal Road, Kattankulam Village, Uthiramerur Taluk, Kancheepuram Dist, Pin- 631 606, Tamilnadu, India	Viên nén,viên nang cứng	WHO-GMP	15118/D1/4 /2020	25-03-2021	31-12-2023	Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India
77	3762	IN-334	Mylan Laboratories Limited (HSF)	Plot No. 14, Sipcot II, Krishnagiri Road, Hosur 635130, Tamil Nadu, India	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ: Capreomycin for Injection Int. Ph. 1g/vial (Capreomycin sulfate equivalent to Capreomycin 1g); Artemether Injection Int. Ph. 40 mg/mL (Artemether 40 mg/mL); Artemether Injection Int. Ph. 80 mg/mL (Artemether 80 mg/mL); Parecoxib [as sodium] 40 mg powder for Injection (Parecoxib (as Parecoxib Sodium) 40 mg/vial); Parecoxib powder for concentration for solution for infusion (Parecoxib Sodium 42.36 mg equivalent to Parecoxib 40 mg); Voriconazole for Injection 200 mg/vial (Voriconazole 200 mg); Voriconazole 200 mg powder for Injection (Voriconazole 200 mg); Dexamethasone Sodium Phosphate Injection USP 4 mg/mL (Dexamethasone Sodium Phosphate 4.4 mg (equivalent to Dexamethasone Phosphate 4 mg)); Iron Sucrose Injection 20 mg/mL (Elemental Iron 100 mg (as Iron Sucrose) trong 5 mL); Iron Sucrose Injection 200 mg/10 mL (Elemental Iron 200 mg (as Iron Sucrose) trong 10 mL); Vancomycin Hydrochloride for Injection 250 mg/vial (Vancomycin Hydrochloride equivalent to Vancomycin 250 mg); Tigecycline for Injection 50 mg/vial (Tigecycline 50 mg). * Dung dịch nhỏ mắt: Bimatoprost Ophthalmic Solution 0.03% (Bimatoprost 0.3 mg/mL).	WHO GMP	K.Dis. No: 18917/D1/4 /2021	14-09-2022	31-12-2024	Department of Food safety and Drugs Control Aministration, Government of Tamilnadu, India
78	3763	IN-342	Leben Life Sciences Pvt. Ltd.	Plot No. C-20/1, C-21, Phase III, MIDC, Akola- 444104 TQ: Akola 444104, Maharashtra, State, India	* Thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel), viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Sản phẩm: - Viên nén bao phim chứa Azitromycin 250mg. - Viên nang cứng chứa Intracozazole 200mg. - Thuốc dùng ngoài chứa: Beclomethazole Dipropionate 0,025% w/w; Miconazole nitrate 2% w/w; Neomycin sulfate 0,5% w/w; chlorocresole 0,25%.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AMD/10454 0/2021/11/3 8097	26-11-2021	25-11-2024	Food & Drugs Administration M.S Bandra - Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai, India
79	3764	IN-432	Admac Lifesciences	107A & 107B, EPIP, Phase -I, Jharmajri, Baddi, Distt.- Solan (H.P.), India	* Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng (thuốc độc tế bào): Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc tiêm đóng lọ (dạng dung dịch & đông khô).	WHO-GMP	HFW-H (Drugs) 206/09 Vol-III	26-03-2022	24-03-2025	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India
80	3765	IN-449	M/s Hetero Labs Ltd. Unit I	Vill. Kalyanpur, Chakkan Road, Baddi, District Solan [HP], India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén , viên nén bao phim (bao gồm thuốc nhóm Cephalosporin và thuốc chống ung thư). + Siro khô (Cephalosporin). + Viên nang (bao gồm thuốc ung thư). + Thuốc bột dạng gói. * Sản phẩm: Cefixime for oral suspension USP 100mg/5ml; Cefixime for oral suspension USP 200mg/5ml; Cefixime Dispersible Tablets IP 100 mg; Cefixime Dispersible Tablets IP 200 mg; Cefixime Tablets IP 400 mg; Cefixime 100 mg and Potassium Clavulanate 62.5 mg Dispersible Tablets; Cefixime 200 mg and Potassium Clavulanate 125 mg Tablets; Cefpodoxime Proxetil 100 mg and Potassium Clavulanate 62.5 mg Dispersible Tablets; Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 50 mg; Cefpodoxime Proxetil 200 mg and Potassium Clavulanate 125 mg Tablets; Cefuroxime Axetil Tablets IP 250 mg; Cefuroxime Axetil Tablets USP 250 mg; Cefuroxime Axetil Tablets IP 500 mg; Cefuroxime Axetil Tablets USP 500 mg; Cefixime Dispersible Tablets IP 50 mg; Cefixime Tablets IP 200 mg; Cefixime 200mg & Ofloxacin 200 mg Tablets; Cefixime 50 mg & Clavulanate Potassium 31.25 mg for Oral Suspension; Cefixime Oral Suspension IP 50 mg; Cefixime Oral Suspension IP 100 mg; Cefpodoxime Proxetil 50 mg and Potassium Clavulanate 31.25 mg Dispersible Tablets; Cefpodoxime Proxetil Dispersible Tablets 100 mg; Cefpodoxime Proxetil Tablets IP 200 mg; Cefpodoxime Proxetil Oral Suspension IP 50 mg; Cefpodoxime Proxetil Oral Suspension IP 100 mg; Cefpodoxime Proxetil 50 mg and Potassium Clavulanate 31.25 mg Oral Suspension; Cefpodoxime Proxetil 100 mg and Potassium Clavulanate 62.5 mg Oral Suspension; Cefpodoxime Proxetil Oral Suspension IP 25 mg; Cefuroxime Axetil Tablets IP 500 mg; Cefuroxime Axetil 250 mg and Potassium Clavulanate 125 mg Tablets IP; Cefuroxime Axetil 500 mg and Potassium Clavulanate 125 mg Tablets IP; Faropenem Sodium Extended Release Tablets 300 mg; Cefpodoxime Proxetil 200 mg and Ofloxacin 200 mg Tablets; Cefuroxime Axetil Tablets USP 125 mg; Cefuroxime Axetil Tablets USP 100 mg; Cefuroxime Axetil Tablets USP 200 mg; Cefuroxime Tablets USP 200 mg; Cefuroxime Tablets USP 400 mg; Ertotinib Tablets IP 150mg; Lapatinib Tablets IP 250 mg; Sorafenib Tablets IP 200 mg; Anastrozole Tablets IP 1mg; Letrozole Tablets 2.5mg; Bicalutamide Tablets IP 50mg; Capecitabine Tablets IP 500mg; Gefitinib Tablets IP 250mg; Thalidomide Capsules USP 50 mg; Imatinib Tablets IP 400mg; Imatinib Tablets IP 100mg; Temozolomide Capsules IP 20mg; Temozolomide Capsules IP 100mg; Temozolomide Capsules IP 250mg; Tamoxifen Citrate Tablets IP 10mg; Tamoxifen Citrate Tablets IP 20mg; Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg; Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg; Montelukast Sodium Paediatric Chewable tablets 5mg; Montelukast Sodium Paediatric Chewable tablets 4mg; Pantoprazole Sodium Delayed release Tablets USP 20mg; Pantoprazole Sodium Delayed release Tablets USP 40mg; Quetiapine Fumarate Tablets USP 25mg; Quetiapine Fumarate Tablets USP 100mg; Quetiapine Fumarate Tablets USP 200mg; Quetiapine Fumarate Tablets USP 300mg; Irbesartan Tablets 150mg; Irbesartan Tablets 300mg; Levetiracetam Tablets 250mg; Levetiracetam Tablets 1000mg; Levetiracetam Tablets 500mg; Levofloxacin Tablets 500mg; Elavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/300mg/300mg; Darunavir Tablets 600mg; Darunavir Tablets 300mg; Bilastine Tablets 20mg; Bilastine 20mg & Montelukast 10mg Tablets; Tofacitinib Tablets 5mg; Atazanavir Sulphate and Ritonavir Tablets 300mg /100mg; Hydroxychloroquine sulfate Tablets USP 200mg; Sofosbuvir 400 mg & Velpatasvir 100 mg Tablets; Irbesartan Tablets 150mg; Irbesartan Tablets 300mg; Pregabalin 75mg capsules; Pregabalin 150mg capsules; Rivaroxaban Tablets 10 mg; Rivaroxaban Tablets 15 mg; Rivaroxaban Tablets 20 mg; Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate, Tablets 50/300mg/300mg; Atorvastatin Calcium 10mg & Fenofibrate 160mg tablets; Rabeprazole Gastro Resistant Tablets IP 20mg; Prulifloxacin Tablets 600mg; Voglibose tablets 0.2 mg; Ciprofloxacin Tablets USP 500mg; Rosuvastatin Tablets IP 5mg; Rosuvastatin Tablets IP 10mg; Rosuvastatin Tablets IP 20mg; Atorvastatin tablets 10mg; Atorvastatin tablets 20mg; Ranolazine Extended release Tablets 500mg; Olmesartan Medoxomil tablets 20mg; Olmesartan Medoxomil tablets 40mg & Amlodipine 5 mg Tablets; Torsemide Tablets 10mg; Etoricoxib Tablets 60 mg; Etoricoxib Tablets 90 mg; Levetiracetam Tablets USP 250mg; Levetiracetam Tablets USP 500mg; Prolonged Release Tamulosin Capsules 8P 0.4mg; Etoricoxib Tablets 120 mg; Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg Tablets; Valacyclovir Tablets USP 1000mg; Dacatasvir Tablets 60mg; Sofosbuvir Tablets 400mg; Pregabalin 75mg capsules; Pregabalin 150mg capsules; Acyclovir Tablets USP 400mg Tablets; Acyclovir Tablets USP 800mg Tablets; Desvenlafaxine Extended Release Tablets 50mg; Desvenlafaxine Extended Release Tablets 100mg; Rosuvastatin (10 mg) & Fenofibrate (160 mg) Tablets; Rosuvastatin Tablets 5mg; Rosuvastatin Tablets 10mg; Rosuvastatin Tablets 20mg; Atorvastatin tablets IP 10mg; Atorvastatin tablets IP 20mg; Carbamazepine USP 200mg Tablets; Febuxostat tablets 40mg; Febuxostat tablets 80mg; Exetimibe Tablets IP 10mg; Gemifloxacin Tablets IP 320mg; Voglibose tablets 0.3 mg; Piroxicam beta cyclodextrin Tablets 20mg; Entecavir Tablets IP 0.5mg; Valacyclovir Tablets USP 500mg; Montelukast sodium Tablets 10 mg; Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg; Mirabegron Extended Release Tablets 25mg; Darunavir 600 mg and Ritonavir 100 mg Tablets; Afluzosin hydrochloride E.R Tablets 10mg; Rabeprazole Sodium (E.C) 20mg & Itopride HCL (SR) 150mg Capsules; Montelukast 10mg & Levocetirizine Dihydrochloride 5mg tablets IP; Voglibose Mouth Dissolving Tablets 0.2mg; Voglibose Mouth Dissolving Tablets 0.3mg; Ranolazine Extended Release Tablets 1000 mg; Ivabradine Tablets 5mg; Solifenacin Succinate Tablets 5mg; Solifenacin Succinate Tablets 10mg; Aceclofenac 100+Paracetamol 325mg Tablets; Pantoprazole (E.C) 40mg+Domperidone (S.R)30mg IP Capsules; Osetamivir Phosphate Oral suspension IP 12mg/ml; Osetamivir Phosphate 75mg capsules IP; Torsemide Tablets IP 20mg; Amisulpride Tablets 200mg; Amlodipine Tablets 5mg; Amlodipine Tablets 10mg; Celecoxib Capsules 100mg; Celecoxib Capsules 200mg; Amisulpride Tablets 50mg.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 238/05	10-06-2022	09-06-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India
81	3766	IN-451	Dr. Reddy's Laboratories Limited	FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally Village and Mandal, Medchal- Malkajgiri District-500090 Telangana, India	Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; pellets	WHO-GMP	64\DD-1\Mfg\2024	05-03-2024	19-11-2026	Drugs Control Administration Government of Telangana, 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
82	3767	IN-458	Windlas Biotech Limited (Plant-IV)	Plot No. 183 & 192, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	* Viên nén: Loratadine tablets usp (loratadine - 10 mg); Amlodipine besilate tablets bp (amlodipine - 5 mg); Excelor-10 (loratadine - 10 mg). * Viên nén bao phim: Mebaal-500 (methylcobalamin - 500 mcg); Mebaal-1500 (methylcobalamin - 1500 mcg); Atorvastatin tablets (atorvastatin calcium - 10 mg); Atorvastatin calcium tablets usp (atorvastatin - 20 mg); Neurobion™ tablets (pyridoxine hcl - 200 mg, thiamine mononitrate - 100 mg, cyanocobalamin - 200 mcg); Losardum-25 (losartan potassium - 25 mg); Losardum-50 (losartan potassium - 50 mg); Losartan potassium tablets usp (losartan potassium - 25 mg); Prasugrel tablets (prasugrel hydrochloride - 5 mg); Prasucure (prasugrel hydrochloride - 10 mg). * Viên nén bao tan trong ruột: Esomeprazole tablets (esomeprazole magnesium trihydrate - 40 mg); Esomeprazole tablets (esomeprazole magnesium trihydrate - 20 mg); Depakote 250 (divalproex sodium - 250 mg); Depakote 500 (divalproex sodium - 500 mg); Belyese 40 (esomeprazole magnesium trihydrate - 40 mg); Belyese 20 (esomeprazole magnesium trihydrate - 20 mg). * Viên nén phóng thích kéo dài: Miroba 25 (mirabegron - 25 mg); Miroba 50 (mirabegron - 50 mg); Depakote XR 250 (divalproex sodium - 250 mg); Depakote XR 500 (divalproex sodium - 500 mg); Mirabegron extended release tablets (mirabegron - 25 mg hoặc 50 mg); Cetapin XR 1000 (metformin hydrochloride - 1000 mg). * Viên nang: Recurem (fingolimod hydrochloride - 0.5 mg); Fingolimod capsules (fingolimod hydrochloride - 0.5 mg). * Thuốc bột uống: Vigabatrin for oral solution usp (vigabatrin - 500 mg/sachet).	WHO-GMP	17P/1/107/2009/17412	05-09-2024	04-09-2027	Food Safety & Drug Administration Uttarakhand, India
83	3768	IN-458	Windlas Biotech Limited (Plant-IV)	Plot No. 183 & 192, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	OGYÉI/25107-3/2022	23-05-2022	13-04-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary
84	3769	IN-464	Olive Healthcare	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman, 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FT046/MH/001/2024	22-08-2024	08-03-2027	National Authority Of Medicines And Health Products, Portugal
85	3770	IN-483	AMNEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	Survey No. 634, 637 to 641, Near Hotel Kankavati, Sarkhej - Bavla Highway, Village: Rajoda, Tal. – Bavla, Dist.- Ahmedabad - 382 220, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), viên nang cứng; * Sản phẩm: Sevelamer Carbonate Tablets 800 mg; Dimethyl Fumarate Delayed-Release Capsules 120 mg; Dimethyl Fumarate Delayed-Release Capsules 240 mg; Sildenafil Tablets USP 25 mg; Sildenafil Tablets USP 50 mg; Sildenafil Tablets USP 100 mg; Divalproex Sodium Extended-Release Tablets 250 mg; Divalproex Sodium Extended-Release Tablets 500 mg; Spironolactone Tablets USP 25 mg; Spironolactone Tablets USP 50 mg; Spironolactone Tablets USP 100 mg; Azathioprine Tablets USP 50 mg; Fludrocortisone Acetate Tablets USP 0.1 mg; Gabapentin Capsules USP 100 mg; Gabapentin Capsules USP 300 mg; Gabapentin Capsules USP 400 mg; Prasugrel Tablets 5 mg; Prasugrel Tablets 10 mg; Itraconazole Capsules USP 100 mg; Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP 20 mg; Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets USP 40 mg; Sildenafil Tablets USP 20 mg; Fenofibric Acid Delayed-Release Capsules, 45 mg; Fenofibric Acid Delayed-Release Capsules, 135 mg; 25. Abiraterone Acetate Tablets, USP 500 mg; Warfarin Sodium Tablets USP, 1 mg; Warfarin Sodium Tablets USP, 2 mg; Warfarin Sodium Tablets USP, 3 mg; Warfarin Sodium Tablets USP, 5 mg; Doxycycline Hyclate Capsules USP 100 mg	WHO-GMP	24105300	04-10-2024	03-10-2027	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
86	3771	IT-048	Takeda Manufacturing Italia S.P.A. (Tên cũ: Baxter Manufacturing S.P.A.)	Via G.B. Oliva, 2 loc. Ospedaletto - 56121 Pisa (PI), Italy (Cách ghi khác: Via G.B. Oliva, 2-56121-loc. Ospedaletto Pisa (PI), Italy)	* Thuốc vô trùng (không bao gồm xuất xưởng và đóng gói, bao gồm cả kiểm tra bằng mắt thường): + Thuốc sản xuất vô trùng (chỉ sản phẩm máu): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: sản phẩm máu (chỉ albumin người).	EU-GMP	IT/166/H/2024	05-08-2024	09-05-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
87	3772	IT-050	Mipharma S.P.A	Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Quaranta, 12, 20141 Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng trong dạng lỏng (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc bột và thuốc cốm; dạng bào chế bán rắn (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). * Sản phẩm sinh học: Viên nang cứng chứa chất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm: Thuốc hỗn dịch xịt mũi Nasostad 50 micrograms/actuation nasal spray, suspension (Mometasone furoate (as monohydrate) 50 micrograms/actuation nasal spray). Tên tại Việt Nam: EU-Fastmome 50 micrograms/actuation.	EU-GMP	IT/204/H/2024	16-10-2024	28-02-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
88	3773	IT-063	Sanofi S.R.L. (Tên cũ: Sanofi S.P.A)	Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đóng khô pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; Thuốc cốm (bán thành phẩm). * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp (Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (Sản phẩm công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/256/H/2024	17-12-2024	29-10-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
89	3774	IT-065	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPARMA S.P.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng; bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/244/H/2024	09-12-2024	26-01-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)

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
90	3775	IT-087	Laboratorio Farmaceutico Sit Specialita Igienico Terapeutiche S.R.L.	Via Provinciale Per Lecco, 78 - 22038 Tavernerio (CO), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu: Thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/239/H/2024	28-11-2024	04-07-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
91	3776	IT-103	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A	Via Morolense 87 - 03013 Ferentino (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm thuốc độc tế bào, hormon và thuốc có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục)); thuốc bột. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô. * Thuốc sinh học: + Thuốc sinh học: sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Chứng nhận lô thuốc sinh học: sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh (vô trùng). + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	IT/188/H/2024	09-10-2024	27-03-2027	Cơ quan quản lý được phẩm Italy (AIFA), Italy
92	3777	IT-114	Savio Industrial s.r.l.	Via Emilia, 21-27100 Pavia (PV), Italy	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng, thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục). + Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc uống dạng lỏng, thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục). + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý.	EU-GMP	IT/216/H/2023	21-12-2023	17-11-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
93	3778	JP-002	Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	1, Kawashimatakehayamachi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	Đóng gói thứ cấp dung dịch tiêm LEQEMBI 500MG	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1174	19-06-2024	28-06-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare-Japan
94	3779	JP-002	Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	1 Kawashimatakehayamachi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan	Đóng gói thứ cấp Dung dịch tiêm truyền LEQEMBI 200mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 1168 ngày 19/06/2024; Notification: 5130508001027 ngày 28/06/2023	28-06-2023	28-06-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
95	3780	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd (tên cũ: Meiji Seika Pharma Co., Ltd Odawara Plant)	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan	* Thuốc tiêm (dạng bột đông khô pha tiêm) Meigocid 200mg (Teicoplanin 200mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4538	23-01-2024	28-04-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
96	3781	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd. (tên gọi cũ Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant)	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan	Thuốc nhỏ tai (dạng bột pha dung dịch thuốc nhỏ tai) Fosmicin-S for otic (Fosfomycin natri 300mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2981	30-08-2023	28-04-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan (MHLW)
97	3782	JP-006	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd. (tên khác: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant)	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa-ken, Japan (cách ghi khác: 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan)	MEIACT FINE GRANULES (Gói 0,3g chứa Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 30mg; Gói 0,5g chứa Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 50mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Notification: 1430508001222	30-08-2023	30-08-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
98	3783	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch xịt mũi Momenito 112 (Mometasone Fuoate monohydrate 0.52mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP 4665 ngày 08/2/2024; Notification ngày 23/1/2024	08-02-2024	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan

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
99	3784	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Sản phẩm: Florido (dung dịch xịt mũi Fluticasone furoate 27,5 mcg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP 307 ngày 24/4/2024; Notification ngày 18/3/2024	24-04-2024	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
100	3785	JP-029	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzaki-gun, Hyogo-ken, Japan	* Sản phẩm: Natamycin Ophthalmic Suspension 5%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP 3643 ngày 11/12/2024; Notification: 2830608003 511 ngày 26/11/2024	11-12-2024	26-11-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
101	3786	JP-033	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	Thuốc tiêm RADICAVA inj. 30mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 4671 ngày 08/02/2024; Notification ngày 27/3/2023	08-02-2024	27-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
102	3787	JP-064	SENDAI KOBAYASHI Pharmaceutical Co., Ltd.	4-3, Matsusakadaira, Taiwa-cho, Kurokawa-gun, Miyagi, Japan	* Sản phẩm: Ammeltz Yoko Yoko (Thuốc dùng ngoài dạng lỏng).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3449 ngày 25/10/2022; Notification: 0430608000 016 ngày 24/04/2024	24-04-2024	25-10-2025	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan
103	3788	JP-073	TOKUHON Corporation Miyashiro Factory	1010, Aza Yamazaki, Miyashiro-machi, Minamisaitama-gun, Saitama, 345-0824, Japan	* Sản phẩm: Miếng dán qua da: LOCOA 40 mg transdermal patch	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4677	08-02-2024	13-10-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan (MHLW)
104	3789	JP-074	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Wajiki Factory	306-2, Aza Otsubo, Koniu, Naka-cho, Naka-gun, Tokushima 771-5209, Japan	Sản phẩm: Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài Abilify Maintena(aripiprazole) 300mg; Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài Abilify Maintena(aripiprazole) 400mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP 4474 ngày 25/01/2024; Báo cáo thanh tra ngày 20/2/2023	25-01-2024	16-09-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare, Government of Japan
105	3790	KR-053	Nexpharm Korea Co., Ltd.	168-41 Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc cốm, thuốc bột. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch	PIC/S-GMP	2024-G1-2142	04-12-2024	28-08-2027	Daejeon Regional Office of Ministry of Food & Drug Safety, Korea
106	3791	KR-066	Austin Pharm Co., Ltd	20 Seonggok-ro 146beongil, Danwon-gu, Ansan-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén trần, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén bao tan trong ruột); viên nang (viên nang cứng), Thuốc cốm, Thuốc bột. * Thuốc dùng ngoài: Thuốc Gel, Thuốc mỡ, Thuốc Kem. * Kiểm tra chất lượng: Hóa / Lý, Vi sinh (Không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-1199	11-07-2024	27-03-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
107	3792	KR-072	Dongbang Future Tech & Life Co., Ltd	78 Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Viên nang cứng; viên nang mềm	PIC/S-GMP	2024-D1-1524	12-09-2024	26-06-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety -Ministry of Food and Drug Safety, Republic of 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
108	3793	KR-076	JEIL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	18-29, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea	* Dung dịch tiêm. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý; vi sinh (không vô trùng); vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-E1-0051	03-05-2024	15-02-2027	Daegu Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea
109	3794	KR-080	Tai Guk Pharm. Co., Ltd	821 Geumbaek-ro, Chochoon-myeon, Buyeo-gun, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.	Thuốc không vô trùng: dung dịch dùng ngoài da, lotions, dung dịch nhỏ mũi, kem; gel; mỡ.	PIC/S-GMP	2024-G1-1872	05-11-2024	25-07-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
110	3795	KR-085	Dongkwang Pharm.Co., Ltd	115 Sandan-ro, Pyeongtaek-si Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (đóng lọ, đóng ống, bơm tiêm đóng sẵn); thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm chứa Carbapenem. * Thuốc không vô trùng: Viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim); Viên nang cứng * Thuốc dạng bán rắn: mỡ, kem, gel	PIC/S-GMP	2024-D1-2143	30-12-2024	13-09-2027	Gyeongin Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Korea
111	3796	KR-093	Bukwang Pharmaceutical Co., Ltd	47, Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang; Thuốc cốm. + Thuốc uống dạng lỏng; Si rô; Hỗn dịch. + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Dung dịch nhỏ mũi. + Kem, gel, mỡ.	PIC/S-GMP	2024-D1-1131	28-06-2024	25-01-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
112	3797	KR-131	RICHWOOD TRADING co., LTD	120, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2024-D1-0544	05-04-2024	17-11-2025	Gyeongin Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Korea
113	3798	LT-001	UAB Aconitum	Inovaciju g.4, LT-54469 Biruliskiu k., Karmelavos sen., Kauno r.sav., Republic of Lithuania (Cách viết khác: Inovaciju g.4 Biruliskiu k., Kauno r.sav., Litva)	* Sản xuất: + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén; * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	LT/06H/2024	18-11-2024	25-10-2027	State Medicines Control Agency (SMCA), Lithuania
114	3799	MY-010	Biocare Manufacturing Sdn. Bhd.	Lot 269, Taman Farmaseutikal, Bandar Baru Seri Iskandar, 32610 Seri Iskandar, Perak, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc hít phân liều, thuốc hít aerosol. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc hít phân liều, thuốc hít aerosol. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	3364/24	17-01-2024	29-11-2026	Ministry of Health of Malaysia
115	3800	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, (hoặc 2031 BN Haarlem hoặc NL-2031 BN Haarlem), Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc miễn dịch; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2054285 A	22-11-2024	15-10-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
116	3801	NL-017	Celgene Distribution B.V.	Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Netherlands	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: Xuất xưởng lọ: Sản phẩm công nghệ tế bào; Sản phẩm công nghệ gene; Sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2051829	24-07-2024	24-04-2027	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
117	3802	PK-012	Haleon Pakistan Ltd (Tên cũ: GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited)	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	* Pha chế, sản xuất, đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt; Viên nang cứng; Thuốc bột (kháng sinh) pha hỗn dịch; Thuốc kem, thuốc gel; Thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch, hỗn dịch).	Pakistan-GMP (tương đương WHO-GMP)	84/2024-DRAP (K)	21-05-2024	05-03-2027	Drug Regulatory Authority of Pakistan
118	3803	PK-016	PharmEvo (Pvt) Ltd.	A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi, Pakistan	* Viên nén; viên nang; sachet; thuốc uống dạng lỏng (syrup); * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang; viên nén; bột pha hỗn dịch; thuốc bột vô trùng (vial).	WHO-GMP	003/2024-DRAP (K)	10-01-2024	09-01-2027	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)
119	3804	PL-016	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	1.1 Thuốc vô trùng 1.1.1 Thuốc sản xuất vô trùng 1.1.1.4 Dung dịch có thể tích nhỏ 1.3 Thuốc sinh học 1.3.1 Thuốc sinh học 1.3.1.5 Sản phẩm công nghệ sinh học Điểm 1., 1.1, 1.1.1, 1.1.1.4, 1.3, 1.3.1, 1.3.1.5 liên quan đến hoạt động sản xuất được thực hiện tại Nhà máy thành phẩm - Nhà máy M4, Phân khu Cartridges (WW).	EU-GMP	ISF.405.31.2 024.IP.1 WTC/0026_01_05/49	04-04-2024	11-01-2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland

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
120	3805	PL-035	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A	ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Poland	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc chứa steroid). * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa steroid). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng. - Hoá học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.137.2024.IP.1 WTC/0036_01_02/256	24-10-2024	08-09-2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
121	3806	PT-005	Laboratorios Atral S.A.	Rua Da Estacao Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và penicillins: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, thuốc bột. * Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đạn; Viên đặt. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam Cephalosporins và penicillins: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột; Viên nang cứng. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa lý/vật lý/sinh học.	EU-GMP	F015/S1/MH/001/2025	21-02-2025	28-02-2027	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, Portugal
122	3807	PT-009	Generis Farmaceutica, S.A. (cách viết khác: Generis Farmacêutica, S.A.)	Rua Joao de Deus, N 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal. (cách viết khác: Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng (chỉ áp dụng với các thuốc được sản xuất và kiểm soát chất lượng tại EU hoặc nếu được sản xuất ở các nước thứ ba, phải có bằng chứng kiểm soát chất lượng được thực hiện tại một nhà sản xuất ở EU, vì Generis không được phép thực hiện các hoạt động kiểm soát chất lượng vi sinh với thử nghiệm vô trùng); thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột (bao gồm cả bột pha dung dịch uống); thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F051/S1/MH/001/2024	12-03-2024	12-01-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal.
123	3808	PT-021	Faes Farma Portugal S.A	Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327, Portugal	* 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 uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc viên đặt; thuốc trứng. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2023	20-09-2023	07-12-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
124	3809	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 (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin). + Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén bao. + Viên nén chứa corticosteroid. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên nén bao); viên nén chứa corticosteroid. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý.	EU-GMP	001/2025/RO	13-01-2025	13-09-2027	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
125	3810	RU-003	Closed Joint Stock Company "Sotex" PharmFirm"	Moscow Region, Sergiev Posad m.d., Belikovo settlement, 11, Russia	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm có nguồn gốc từ người và động vật). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	GMP/EAEU/RU/01240-2024	16-04-2024	21-03-2027	Ministry of Industry and Trade, Russia
126	3811	SG-011	Borden Company (Private) Limited	9 Jalan Kilang # 06-01 Borden Center Singapore 159409	* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dầu xoa	PIC/S-GMP	MCGM2400175	29-05-2024	13-11-2026	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
127	3812	TH-017	R.X Manufacturing Co., Ltd	76 Salaya-Bangpasi Road, Moo 10, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thailand	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta-lactam: Viên nang cứng; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén. * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00056	19-02-2024	18-02-2027	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand

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
128	3813	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. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng (siro, hỗn dịch uống); Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); Thuốc đạn; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-25-00016	04-06-2024	03-06-2027	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
129	3814	TH-024	INPAC PHARMA CO., LTD	2,4 SOI ANAMAI-NGAMCHAROEN 24, THAKHAM, BANGKHUNTIAN, BANGKOK 10150, THAILAND	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, viên nén, thuốc phun mù. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, viên nén, thuốc phun mù. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00026	03-04-2023	02-04-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
130	3815	TR-010	DROGSAN İlaclari San. ve Tic. A.Ş.	Esenboga Merkez Mah. Cubuk Cad. No:31 Cubuk – Ankara, Thổ Nhĩ Kỳ	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: viên nang cứng dạng giải phóng biến đổi, viên nang cứng; + Viên nang mềm. + Viên nén: viên nén, viên nhai, viên nén phân tán, viên nén kháng dịch dạ dày, viên nén bao phim, viên nén bao, viên nén đặt âm đạo. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nang cứng; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2024/148	13-11-2024	19-09-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
131	3816	TR-021	Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvarı No:19/2, Çerkezköy-Tekirdağ, Turkey	Thuốc trứng/thuốc đạn; Thuốc kem/ Gel	PIC/S-GMP	TR/GMP/2023/92	01-03-2023	24-11-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
132	3817	TR-024	OSEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ	Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No: 52 Beykoz / İstanbul, Türkiye	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch rửa vết thương); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch dùng cho trực tràng; Dung dịch xịt niêm mạc miệng; Dung dịch nhỏ mũi; Dung dịch xịt mũi; Dung dịch xịt ngoài da; Dung dịch súc miệng; Dung dịch nhỏ tai; Thuốc nhỏ niêm mạc miệng; Nhũ dịch dùng ngoài da; Hỗn dịch trực tràng; Hỗn dịch dùng cho niêm mạc miệng. + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống; Dung dịch nhỏ giọt; Hỗn dịch dùng cho dạ dày; Hỗn dịch dùng cho miệng/trực tràng; Siro. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2024/124	15-10-2024	28-06-2027	Turkish Medicines and Medical Devices Agency
133	3818	TR-033	Deva Holding A.Ş	Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No.2 Kartepe Kocaeli, Turkey	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích lớn: dung dịch tiêm truyền. + Thuốc đông khô: thuốc bột đông khô pha dung dịch tiêm/truyền/hỗn dịch tiêm. + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ: Dung dịch tiêm/truyền; Thuốc nhỏ mắt (dung dịch/nhũ dịch/hỗn dịch/lotion), Dung dịch nhỏ tai, Dung môi hoàn nguyên; Nhũ dịch tiêm/truyền; Hỗn dịch tiêm; Dung dịch khí dung; hỗn dịch khí dung. - Thuốc tiết trùng cuối: + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích lớn: dung dịch tiêm truyền. + Thuốc vô trùng dạng lỏng thể tích nhỏ: dung dịch tiêm/truyền; dung môi pha tiêm. + Các thuốc sản xuất vô trùng khác: dung dịch khí dung. * Xuất xưởng lô: Xuất xưởng lô theo hình thức Parametric Release: Bactrim 400/80mg I.V, Biteral 500mg/3ml I.V, Kemoset 4mg/2ml I.M/I.V, Kemoset 8mg/4ml I.M/I.V, Furomed 20mg/2ml I.M/I.V, Spazmol 20mg/ml I.M/I.V/S.C, Hepargrizovim I.M, Ciflosin 200mg/100ml I.V, Ciflosin 400mg/200ml I.V, Floxilevo 500mg/100ml IV, 0,5% Lidokain HCl 4ml, 1% Lidokain HCl 2ml, Tilcotil 20mg/2ml IM/IV, Cefaks 250mg IM/IV, Cezol 250mg IM/IV, Cezol 500mg IM/IV, Devapen 400 IM và 800 IM, Devasid 0.5g IM/IV, Desavid 1g IM/IV, Cezol 1g IM/IV, Adrimisin 10mg, Puricin 10mg, Desefin 0.5g IV, Cefaks 750mg IM/IV, Desefin 1g IV. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý; Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2023/46	02-02-2023	16-06-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
134	3819	TW-025	Synmosa Biopharma Corporation, Synmosa Plant	No.6, Kuang Yeh 1st Rd., Hu-Kuo Hsiang, Hsin-Chu Ind. Park, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Hỗn dịch, dung dịch. + Thuốc dạng rắn: viên nén bao, viên nén,thuốc cốm, thuốc bột, viên nang cứng, viên nang chứa pellet, pellet. + Thuốc dạng xịt. + Thuốc chứa hormon: thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao.	PIC/S-GMP	E51A0082E9	03-12-2024	23-12-2027	Food & Drug Administration, Taiwan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
135	3820	UA-004	Joint Stock Company "Farmak"	74, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine. 4, Chornomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine 20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine	* Workshop No.3- Unit No.1: thuốc dạng lỏng đóng lọ thủy tinh. * Workshop No.3- Unit No.2: thuốc dạng lỏng đóng lọ. * Workshop No.3- Unit No.3: thuốc bán rắn. * Workshop No.3- Unit No.4: viên nang mềm. * Workshop No.3- Unit No.5: đóng gói thuốc dạng lỏng trong nebulas. - Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm thuốc chứa hormon), thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn (bao gồm thuốc chứa hormon), thuốc đạn. - Thuốc được liệu, bán thành phẩm. - Đóng gói sơ cấp. - Đóng gói thứ cấp - Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng); Hóa học/vật lý, sinh học	PIC/S-GMP	108/2023/GMP	20-12-2023	20-10-2026	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
136	3821	UA-004	Joint Stock Company "Farmak"	- 74, Kyrylivska street, Kyiv, 04080, Ukraine - 4, Chonomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine - 20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske village, Buchansky district, Kyiv Region, 08141, Ukraine	Workshop 5: - Unit No.1: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch) đóng trong ampoules. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, nhũ dịch) đóng trong ampoules. - Unit No. 2: + Thuốc sản xuất vô trùng, thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch) trong trong ampouls và vials. - Unit No. 3: + Dung dịch không vô trùng. + Thuốc sản xuất vô trùng, thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch) trong vials và syringes. - Unit No. 5: + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch) đóng trong vials và ampoules.	PIC/S-GMP	084/2023/GMP	10-09-2023	19-05-2025	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
137	3822	US-029	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, USA	* Sản xuất API và thành phẩm cuối: sản phẩm Dung dịch tiêm Albumin (Human) U.S.P., Albutein*5%, 250mL & 500mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein*20%, 50mL & 100mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein*25%, 50mL & 100mL;	U.S. GMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2080769; EI end: 05/03/2024	15-07-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
138	3823	US-030	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	13111 Temple Avenue, City of Industry, CA 91746, USA	* Đóng gói và dán nhãn: Dung dịch tiêm Albumin (Human) U.S.P., Albutein*5%, 250mL & 500mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein*20%, 50mL & 100mL; Albumin (Human) U.S.P., Albutein*25%, 50mL & 100mL;	U.S. GMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2077802; EI end: 10/09/2024	20-11-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
139	3824	US-031	Patheon Manufacturing Services LLC	5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC (hoặc North Carolina) 27834, USA	* Thuốc sinh học: Dung dịch tiêm. * Thuốc vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Sản phẩm cụ thể: Beyfortus (nirsevimab 50 mg/0,5 ml); Beyfortus (nirsevimab 100 mg/1 ml).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1018495; EI end: 23/02/2024	23-02-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
140	3825	US-033	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	Dung dịch tiêm Trulicity (dulaglutide 1.5mg/0.5ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1819470; EI end: 15-09-2023	15-09-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
141	3826	US-047	AbbVie Limited (Abbvie LTD)	Carretera 2, Km 58.0, Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico 00617, USA	Thuốc không vô trùng: Viên nén. Sản phẩm: - LYNPARZA® Tablets 100mg (Olaparib 100mg). - LYNPARZA® Tablets 150mg (Olaparib 150mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3000210838 ; EI end: 18/04/2024	18-04-2024	31-12-2025	The U.S. Food and Drug Administration (FDA)
142	3827	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	* Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial)). * Kiểm tra chất lượng.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 1000514603 EI end: 22/03/2024	22-03-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
143	3828	US-059	Patheon Pharmaceuticals Inc.	2110 E Galbraith Rd Cincinnati, OH 45237-1625, USA	* Sản xuất không vô trùng: - Viên nang cứng KOSELUGO CAPSULES 10 mg - Viên nang cứng KOSELUGO CAPSULES 25 mg	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1510437; EI end: 21-04-2023	21-04-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration
144	3829	US-060	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	* Dung dịch thuốc xịt mũi Spravato (Esketamine).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2242829; EI end: 06/06/2023	06-06-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
145	3830	US-079	Sharp Packaging Services, LLC	7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, USA	Đóng gói cấp 2	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3004161147 ; EI end: 28-01-2022	28-01-2022	31-12-2025	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
146	3831	US-080	SHL Pharma LLC	588 Jim Moran Blvd, Deerfield Beach, FL 33442-1710, United States (USA)	Dán nhãn, xuất xưởng và đóng gói thứ cấp.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3008995997 ; El end: 29/01/2019	29-01-2019	31-12-2025	United States Food and Drug Administration
147	3832	US-087	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, MD 21703, United States	* Sản xuất dược chất (API) protein tái tổ hợp (bao gồm cả pha chế bán thành phẩm cuối cùng): Palivizumab, Benralizumab, Durvalumab, Pembrolizumab, Tralokinumab, Nirsevimab, Inebilizumab, Anifrolumab. * Xuất xưởng lô (Sản phẩm cụ thể: Beyfortus injection (Nirsevimab, 50mg solution for injection in pre-filled syringe); Beyfortus injection (Nirsevimab, 100mg solution for injection in pre-filled syringe)).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002617771 ; El end: 19-01-2023	19-01-2023	31-12-2025	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)
148	3833	UY-001	Iclos Uruguay S.A.	Bulevar (Bvar.) Artigas 3896, Montevideo, Republic of Uruguay	* Thuốc dạng rắn không vô trùng chứa hoạt chất ức chế miễn dịch và kim tế bào: Viên nén, viên nang. * Thuốc sinh học và công nghệ sinh học dạng syring đóng sẵn.	WHO-GMP	Serie A 354381 Ref. 1293/2024	26-09-2024	26-08-2026	Cơ quan quản lý Uruguay

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 43

Đợt 44

(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	2515	AT-007	Fresenius Kabi Austria GmbH	Am Gewerbepark 6, 8402 Werndorf, Austria	* Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-482159-102064181-18270695	21-06-2023	12-10-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Đính chính hạn hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
2	3586	CN-005	Beijing yiling Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 17 Tianfu Street, Beijing Bio - engineering & Pharmaceutical Industrial Park, Beijing, China	Thuốc từ dược liệu: viên nang cứng, thuốc cốm.	Chinese-GMP	Giấy phép sản xuất số Jing20190094	21-05-2024	20-05-2029	National Medical Products Administration, China	Đính chính lại ngày cấp và ngày hết hạn của GPSX theo đúng thông tin ghi trên GPSX.
3	2455	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 (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon): dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu (sản phẩm từ huyết tương); thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (bao gồm thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng lô *Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0135	23-01-2023	13-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính phạm vi bao gồm thuốc chứa hormon theo đúng giấy chứng nhận GMP.
4	3598	DE-136	Swiss Caps GmbH	Grassingerstraße 9, 83043 Bad Aibling, Germany	* Thuốc không vô trùng: - Viên nén sủi bọt, cốm sủi bọt đóng trong gói. - Xuất xưởng lô (viên nang, viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, dragees, viên nén sủi bọt, thuốc bán rắn, cốm sủi bọt đóng trong gói) . * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, dragees, cốm sủi bọt, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao đường. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/ vật lý	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0046	13-03-2024	28-02-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính dạng bào chế "viên nén bao phim" thành "viên nén bao đường" ở mục Đóng gói theo đúng thông tin nêu tại SMF (HS 1322/TT48) và đề nghị của công ty.
5	3520	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Ibérica, S.A)	Vía Complutense, 140, Alcalá 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/109HV/24	05-09-2024	17-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Đính chính hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
6	3436	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda. de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/089HV/24	30-07-2024	04-06-2027	Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS), Spain	Bổ sung phạm vi Xuất xưởng lô theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
7	3200	ES-051	Ferrer Internacional, SA	c/. Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat Del Vallès (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (công đoạn dán nhãn, đóng gói cấp 2); Dung dịch thể tích nhỏ; . + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm dung dịch xịt họng); Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đặt. + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2351/01/CAT	11-11-2023	20-07-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi Viên nén bao đường, Dung dịch xịt họng, Thuốc đông khô theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
8	3283	FR-001	Lilly France	Zone Artisanale Centre De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cách ghi địa chỉ khác: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France HOÀC 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France)	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormone không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): + Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học; + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học	EU-GMP	2024_HPF_F R_022	27-02-2024	29-09-2026	National Agency for theo Safety of Medicine and health Product, France	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
9	3524	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* 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: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Siro, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc được liệt * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)	EU-GMP	97350/13-8-2024	08-10-2024	11-07-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece	1. Làm rõ phạm vi thuốc uống dạng lỏng bao gồm cả siro theo phạm vi đã được xem xét và công bố trước đây. 2. Đính chính ngày hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
10	3621	ID-005	PT. Novell Pharmaceutical laboratories	Jl. Wanaherang No.35, Tlajung Udik, 16962 Gunung Putri, Bogor, Indonesia	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (ampoule);	EU-GMP	DE_BE_01_G MP_2024_0055	09-01-2025	08-08-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đính chính ngày cấp chứng nhận GMP (do bị đảo vị trí ngày và tháng) theo đúng giấy chứng nhận GMP.
11	3368	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang (cách ghi khác: PT Dexa Medica)	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kcc. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	* Thuốc không vô trùng (Non-betalactam): Viên nang cứng.	PIC/S-GMP	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	Đính chính nội dung công bố "Thuốc không vô trùng (Non-betalactam): Viên nang cứng" theo đúng giấy chứng nhận GMP.
12	2850	IN-036	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén (viên nén bao, viên nén). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/ không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/4728 2-5/2022	17-11-2022	03-09-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Làm rõ phạm vi chứng nhận đã công bố đối với dạng bào chế viên nén, viên nén bao.

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	3210	IN-062	Titan Laboratories Pvt., Ltd	Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C. Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India (Cách ghi khác: Plot No E27/1 And E27/2, Midc Mahad Village Jite, Raigad, 402309, India)	Module II, Module III, Module IV & Module M: * Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim, Viên nang cứng, Thuốc cốm, pellets. * Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Các dạng thuốc trên. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	84296/1-8-2023	08-09-2023	09-06-2026	National Organization for Medicines, Greece	1. Bổ sung phạm vi viên nang cứng và làm rõ phạm vi viên nén bao phim trên giấy chứng nhận EU-GMP. 2. Bổ sung cách viết khác của địa chỉ cơ sở (M.I.D.C. và Midc).
14	2428	IN-066	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1, Village - Athal, Silvassa 396230, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli and Daman & Diu, Ấn Độ (Cách ghi cũ: Plot No. 255/1. Athal, Silvassa - 396230, U. T of Dadra & Nagar Haveli, India)	* Thuốc viên nén; viên bao đường; viên bao phim; viên nang cứng.	WHO-GMP	DMHS/ADC/ IPCA- GMP/2021-22/28/2822	05-05-2022	28-01-2025	Administration of Dadra and Nagar Haveli, UT, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ của cơ sở (chỉ làm rõ ký tự viết tắt) và ghi rõ cách ghi cũ trong thời gian chuyển đổi.
15	2630	IN-068	S Kant Healthcare Limited (cách gọi khác: S Kant Healthcare Ltd.)	Plot No. 1802-1805, G.I.D.C Phase III, Vapi 396195, Gujarat State, India (cách ghi khác: Plot No. - 1802 - 1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI City - VAPI - 396 195, Dist. - Valsad, Gujarat state, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch; thuốc bán rắn (thuốc mỡ, gel, kem), viên nén, viên nén bao phim * Đóng gói - Đóng gói sơ cấp: các thuốc không vô trùng nêu trên - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng - Vi sinh: không vô trùng - Vật lý/hóa học	EU-GMP	MT/004HM/2023	22-02-2023	29-11-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)	Bổ sung tên gọi và cách ghi địa chỉ của cùng cơ sở sản xuất và cùng địa điểm theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.
16	2853	IN-094	Glenmark Pharmaceuticals Ltd (Unit II)	Village Bhattanwala, P.O. Rajpura, Nalagarh, Distt, Solan (H.P.) India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, siro); thuốc dùng ngoài (kem, gel, lotion) * Sản phẩm: Siro Ascoril Expectorant (Terbutaline sulphate IP 1,25mg, Bromhexine Hydrochloride 2mg, Guaiphenesin 50mg and Menthol IP 0,5mg); Siro Ambroxol Hydrochloride and Terbutaline Sulphate Expectorant (Ambroxol Hydrochloride IP 15mg, Terbutaline Sulphate IP 1,25mg); Candid Cream (Clotrimazole Cream IP 1% w/w); Candid Ear Drops (Clotrimazole IP 1,0% w/v, Lignocaine Hydrochloride IP 2.0 %w/v); Candid Gel (Clotrimazole IP 1% w/w); Candid Lotion (Clotrimazole Lotion IP 1% w/v); Candid Mouth Paint (Clotrimazole Mouth Paint); Candid-B Cream (Clotrimazole IP 1%w/w, Beclomethasone Dipropionate IP 0,025% w/w); Candid-B Lotion (Clotrimazole 1% w/v + ipropionate IP 0,025% w/w); Candid-CL Gel (Clotrimazole IP 2% w/w and Clindamycin Phosphate IP equivalent to clindamycin 2% w/w); Candiderem Cream (Clotrimazole USP 1% w/w; Anhydrous Beclometasone Dipropionate BP 0.025% w/w; Gentamicin Sulfate BP equivalent to Gentamicin base (1000µ/mg) 0.1% w/w); Candiderma + Cream (Clotrimazole IP 1% w/w, Beclomethasone Dipropionate 0,025% w/w, Neomycin Sulphate IP 0,5% w/w); Candid-V Gel (Clotrimazole IP 2% w/w); D'acne Gel (Clindamycin Phosphate Gel USP 1%); Deriva MS Gel (Adapalene Gel Microspheres 0.1% w/w); Deriva-CMS Gel (Adapalene 0,1% w/w, Clindamycin Phosphate IP equivalent to clindamycin 1% w/w); Siro Dextromethorphan Hydrobromide, Phenylephrine Hydrochloride & Chlorpheniramine Maleate (Dextromethorphan Hydrobromide IP 10mg, Phenylephrine Hydrochloride IP 5mg, Chlorpheniramine Maleate IP 2mg); Dosetil Cream (Desonide Cream 0.05% w/w); Hỗn dịch uống Duolaxin Laxative (Liquid Paraffin IP 1,25ml & Milk of Magnesia IP 3,75ml); Fintop Cream (Butenafine Hydrochloride Cream 1 % w/w); Flucort Forte Skin Lotion (Fluocinolone Acetonide Topical Solution USP 0.025%); Flucort Skin Cream (Fluocinolone Acetonide IP 0,01% w/w); Flucort Skin Lotion (Fluocinolone Acetonide Topical Solution USP 0.01%); Flucort-C Skin Cream (Fluocinolone Acetonide IP 0,01% w/w, Ciclopirox Olamine 1% w/w); Flucort-H Skin Cream (Fluocinolone Acetonide IP 0,01% w/w); Halovate Cream (Halobetasol	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 05/09	29-04-2023	28-04-2026	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Baddi, Distt.Solan, India	Đính chính thành phần Candiderem Cream theo đúng báo cáo thanh tra.

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
17	2639	IN-214	Rusan Pharma Limited	Khasra No.122 MI, Central Hope Town, Selaqui, Distt. Dehradun Uttarakhand (India)	*Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc tiêm thể tích nhỏ (syringe, ampoule), miếng dán qua da	WHO-GMP	F. No. 17P/1/28/2008/	04-07-2023	02-07-2026	Office of the Drugs Controlling & Licensing Authority Uttarakhand, India	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
18	3221	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.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/127446/2023/11/46608	07-08-2023	06-08-2026	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận sang WHO-GMP theo báo cáo thanh tra và giải trình của cơ sở
19	2966	IT-026	Kedrion S.P.A	S.S. 7 bis Km. 19,5 - 80029, Sant’Antimo (NA), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Các chế phẩm từ máu: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ: Aprotinin. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (dung môi). + Xuất xương. * Thuốc sinh học: + Các sản phẩm máu. + Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: chỉ Aprotinin. + Xuất xương. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (độ vô trùng); Hóa lý; Sinh học (kiểm nghiệm LAL, kiểm nghiệm sinh học in vitro).	EU-GMP	IT/151/H/2023	14-09-2023	14-07-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chỉnh thời hạn hiệu lực theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
20	3225	IT-041	ACS Dobfar S.p.A	Via Alessandro Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy (Cách ghi khác: Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR), Italy, hoặc: Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135 - Italy; hoặc: via A. Fleming, 2, 37135 Verona - Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh(Vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn - LAL test).	EU-GMP	IT/43/H/2024	27-02-2024	27-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo đúng GCN GMP.
21	3395	KR-030	Yungjin Pharm. Co., Ltd	66 Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro; Hỗn dịch uống. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; siro khô; thuốc cốt; thuốc bột. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. - Hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	2024-D1-0398	13-03-2024	21-04-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Bổ sung phạm vi Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporin theo đúng GCN GMP và hồ sơ bổ sung của cơ sở.

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
22	2647	MY-009	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc kháng sinh nhóm Cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng bán rắn (gel, thuốc mỡ); Dung dịch thể tích nhỏ. *Xuất xưởng thuốc vô trùng. *Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch, hỗn dịch); Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả steroid); Thuốc dạng bán rắn (kem, thuốc mỡ, bao gồm cả thuốc steroid); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả steroid và kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc bột (bột pha hỗn dịch uống, bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc cốm; Sirô khô (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin). *Xuất xưởng thuốc không vô trùng. *Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch, hỗn dịch); Dạng bào chế áp lực (bao gồm cả steroid); Thuốc dạng bán rắn (kem, thuốc mỡ, bao gồm cả thuốc steroid); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả steroid và kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc bột (bột pha hỗn dịch uống, bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc cốm; Sirô khô (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin). *Đóng gói thứ cấp. *Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hoá học/ Vật lý.	PIC/S-GMP	2710(e)/22	12-08-2022	12-08-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Bổ sung làm rõ các phạm vi "Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc dạng bán rắn tiết trùng cuối (gel, thuốc mỡ); Viên nang cứng (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc uống dạng lỏng (sirô, dung dịch, hỗn dịch); Dạng bào chế có áp lực (bao gồm cả steroid); Thuốc dạng bán rắn (kem, thuốc mỡ, bao gồm cả thuốc steroid); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả steroid và kháng sinh nhóm Cephalosporin); Thuốc bột (bột pha hỗn dịch uống, bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin); Sirô khô (bao gồm cả kháng sinh nhóm Cephalosporin)" theo giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra và hồ sơ kỹ thuật do Công ty cung cấp.
23	2978	PK-015	M/s Efroze Chemical Industries (Pvt.) Ltd.	146/23, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	Viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nang; thuốc bột pha hỗn dịch uống, sirô; thuốc bột.	WHO-GMP	No.05/2023-DRAP(K)	03-02-2023	18-01-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Bổ sung phạm vi Viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon) theo giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra và các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
24	2903	PT-007	Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (* Cách ghi tiếng Anh: Bluepharma - Industria Farmaceutica, S.A. * Cách ghi khác: Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra))	São Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal (Cách ghi khác : S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal * Cách ghi tiếng Anh: Sao Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất hoạt tính cao); Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất hoạt tính cao). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất hoạt tính cao); Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất hoạt tính cao). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	F001/S1/MH/002/2023	16-03-2023	13-05-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung tên gọi và cách ghi địa chỉ cho cùng 1 cơ sở và cùng địa điểm theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.
25	3241	PT-008	Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas S.A. (* Cách ghi khác: Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.)	Rua De Tapada Grande 2, Abrunheira, Sintra, 2710-228, Portugal (* Cách ghi khác: Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)	* Chứng nhận lô thuốc vô trùng (thuốc nhập khẩu). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	F036/S1/MH/001/2024	04-04-2024	28-09-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Đính 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
26	2308	PT-017	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, 69B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugal (Cách ghi địa chỉ đầy đủ "Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055, Barcarena Portugal)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessaries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessaries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	F021/S1/MH/004/2022	28-10-2024	31-03-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh ngày cấp và hiệu lực theo giấy chứng nhận GMP gia hạn.
27	2201	RO-001	Magistra C&C S.R.L Hoặc: S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania Cách viết khác: B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania; Bulevardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania.	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/viên trướng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	033/2021/RO	17-11-2021	21-07-2025	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumania	Điều chỉnh hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 21/7/2025 theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền và đề nghị của cơ sở.
28	3408	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cách ghi khác: Sanofi Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cách ghi địa chỉ khác: Küçükkarıştiran Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarıştiran, Lüleburgaz, Kirklareli, Turkey	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén (bao gồm cả kháng sinh cephalosporin), bột pha hỗn dịch (bao gồm cả kháng sinh cephalosporin), viên ngậm *Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng và không vô trùng); hóa học, vật lý; sinh học	EU-GMP	sukls136008/2022	11-11-2022	26-08-2025	State Institute for drug control, Czech Republic	Làm rõ phạm vi "viên nén (bao gồm cả kháng sinh cephalosporin), bột pha hỗn dịch (bao gồm cả kháng sinh cephalosporin)" theo giấy chứng nhận GMP và các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
29	2316	US-015	Allergan Sales, LLC	8301 Mars Drive, Waco, TX 76712, USA (Cách ghi khác: Waco, Texas (TX), 76712, USA)	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch nhỏ mắt; hỗn dịch nhỏ mắt; nhũ dịch nhỏ mắt; gel và kem tra mắt	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1643525, EI End: 24/03/2022	24-03-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh cập nhật theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA đến 31/12/2025.
30	3249	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 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh cập nhật theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA đến 31/12/2025.

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
31	1900	US-024	Piramal Critical care, Inc	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	Thuốc dạng lỏng không vô trùng dùng cho xông hít Seaoflura (Sevoflurane 250ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	ZIP86-NAAR Báo cáo thanh tra: FEI: 1000135935 (EI end 27/9/2023)	08-10-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật hiệu lực công bố đến 31/12/2025 theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA.
32	2508	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Place, Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: - Fleet Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Monobasic sodium phosphate 19 gm/118 ml; Dibasic Sodium Phosphate 7 gm/118 ml; - Fleet Enema for Children. Hoạt chất, hàm lượng: Dibasic Sodium Phosphate 3,5 gm/59 ml; Monobasic sodium phosphate 9,5 gm/59 ml	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	1111503 CPP: NJGX-KZTA; ZDSS-7RVW	12-01-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh cập nhật theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA đến 31/12/2025 (nộp kèm báo cáo thanh tra năm 2023) và bổ sung sản phẩm theo CPP mới.
33	2510	US-044	Patheon Puerto Rico Inc	State Road 670 Km.2.7, Manati, Puerto Rico 00674, USA	* Sản xuất thuốc không vô trùng dạng rắn: viên nén, viên nén bao phim. Trong đó, sản phẩm: * Viên nén bao phim Janumet 50mg/500mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 500mg) * Viên nén bao phim Janumet 50mg/850mg (Sitagliptin 50mg và Metformin hydroclorid 850mg), * Viên nén bao phim Janumet 50mg/1000mg (sitagliptin 50mg và metformin hydroclorid 1000mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3003113148; EI end: 12/07/2022	12-07-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật hiệu lực công bố đến 31/12/2025 theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA.
34	2917	US-051	Amgen Manufacturing Limited LLC	Carr 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA (* Cách ghi khác: 24.6 Carr 31, Juncos, PR 00777, USA hoặc State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA hoặc Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA hoặc State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA)	* Thuốc sinh học sản xuất vô trùng đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn (prefilled syringe) và bút tiêm đóng sẵn (prefilled autoinjector): Bao gồm sản phẩm: - Xgeva (Denosumab) 120mg/1.7ml Single use vial (Tên thương mại tại Việt Nam: XGEVA); - Repatha (evolocumab) 140 MG/1 ML Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: REPATHA); - Mvasi (Bevacizumab-Awwb 100 mg/4 ml, Bevacizumab-Awwb 400mg/16ml) Single dose vial for injection (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng) (Tên thương mại tại Việt Nam: MVASI); - Amgevita (adalimumab 20mg/0.4ml; adalimumab 40mg/0.8ml) Single use Prefilled syringe for injection, Amgevita (adalimumab 40mg/0.8ml) Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: AMGEVITA); - Neupogen (Filgrastim) Single prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: NEUPOGEN); - Neulasta (PegFilgrastim) Single dose prefilled syringe for injection (Tên thương mại tại Việt Nam: NEULASTIM); - Prolia (Denosumab) Single use prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: CORORA); - Kanjinti (Trastuzumab-Anns 150mg, Trastuzumab-Anns 420mg) Vial for injection, Single dose vial (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)(Tên thương mại tại Việt Nam: KANJINTI); - Tezspire solution for injection (Tezepelumab 210mg, pre-filled syringe or pre-filled pen) (Sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và kiểm nghiệm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364; EI end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh tên cơ sở và hiệu lực công bố đến 31/12/2025 theo thông tin tra cứu online trên website US-FDA.
35	2325	US-053	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, 00771 Las Piedras, Puerto Rico, United States (USA))	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Sản phẩm cụ thể: + Viên nang cứng (chứa hoạt chất: Ribavirin; Temozolomide). + Viên nén, viên nén bao phim (chứa hoạt chất: Desloratadine; Ezetimibe; Metformin hydrochloride/ Sitagliptin phosphate; Suvorexant; Ezetimibe/ Atorvastatin; Loratadine/Montelukast; Ertugliflozin/ Metformin hydrochloride).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2650155	26-02-2020	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật hiệu lực công bố đến 31/12/2025 theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
36	1674	US-056	Genzyme Corporation	11 Forbes Road, Northborough, Massachusetts (MA) 01532, United States (USA)	* Đóng gói thử cấp	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3009389940 EI end: 28-02-2020	28-02-2020	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật hiệu lực công bố đến 31/12/2025 theo hạn giấy phép sản xuất trên website của US-FDA.

Phụ lục III

DANH SÁCH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GMP CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH

Đợt 44

(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	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jl. Raya Bekasi Km. 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kota Baru, Bekasi Barat - Indonesia	5810/CPOB/A/VII/20	30-07-2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).
2	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jl. Raya Bekasi Km. 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kota Baru, Bekasi Barat - Indonesia	5809/CPOB/A/VII/20	30-07-2020	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).
3	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jalan Raya Bekasi KM 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kelurahan Kota Baru, Kecamatan Bekasi Barat, Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.07.21-0061	23-07-2021	Indonesian Food and Drug Authority	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).
4	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jalan Raya Bekasi KM 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kelurahan Kota Baru, Kecamatan Bekasi Barat, Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.07.21-0062	23-07-2021	Indonesian Food and Drug Authority	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).
5	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jalan Raya Bekasi KM 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kelurahan Kota Baru, Kecamatan Bekasi Barat, Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17133, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.01.23-0009	05-01-2023	Indonesian Food and Drug Authority	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).
6	PT. Finusolprima Farma Internasional	Jalan Raya Bekasi KM 28,5 Kawasan Industri Rawa Pasung, Kelurahan Kota Baru, Kecamatan Bekasi Barat, Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17133, Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.01.23-0011	19-01-2023	Indonesian Food and Drug Authority	Công ty CP XNK Y tế TP. HCM	Bổ sung: - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Thông tin về hoạt động tại tầng 3 của Tòa nhà sản xuất và các bản vẽ kỹ thuật liên quan. - Bản vẽ về hệ thống nước tinh khiết (PW) tại Appendix 13 của SMF, được in rõ ràng (bản đã nộp in mờ, không đọc được. - Bản vẽ về hệ thống sản xuất nước pha tiêm (WFI) (Tại Appendix 14 của SMF đã nộp chỉ có bản vẽ các loop phân phối nước WFI).

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	Scitech Specialities Pvt. Ltd. Plant-2	A 12/13/44, Stice, Musalgaon, Sinnar, Nashik 422112 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/120998/2022/11/43299	14-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Các bản vẽ tại Annex 9 và Annex 18 của SMF, được in rõ ràng (Bản đã nộp in mờ, không đọc được). - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực theo quy định (Tài liệu đã nộp là báo cáo khắc phục của cơ sở, không phải báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý sở tại).
8	Dongkook Life Science Co., Ltd.	92, Je2gongdan 1-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2022-D1-1305	23-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	Công ty TNHH Dược phẩm Kiến Phát	1. Bổ sung: - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực theo quy định. - Danh mục các sản phẩm và dạng bào chế, hoạt chất tương ứng được sản xuất tại cơ sở (SMF không có thông tin này). - Giấy phép sản xuất của cơ sở (SMF không có thông tin này). - Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá, thể hiện rõ và thuyết minh vai trò của các khu vực, tòa nhà. - Bản vẽ layout đầy đủ toàn bộ mặt bằng các tầng trong tòa nhà sản xuất (Bản vẽ đã nộp trong SMF chỉ thể hiện 1 góc của các tầng trong tòa nhà). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ đối với dạng bào chế dung dịch tiêm. 2. Giải trình về hoạt động kiểm tra chất lượng với các chỉ tiêu vi sinh, thử vô trùng của cơ sở (Phạm vi này không được chứng nhận trên giấy GMP đã nộp).
9	AstraZeneca Nijmegen B.V.	Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG, Netherlands	NL/H 21/2028695 A	09-03-2021	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Công ty TNHH Astra Zeneca Việt Nam	Bổ sung: - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực theo quy định. - Appendix 2 của SMF có bổ sung thông tin về dạng bào chế của từng sản phẩm. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước PW và WFI (Tại Appendix 7 trong SMF đã nộp chỉ có sơ đồ hệ thống phân phối nước PW và WFI).
10	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cách ghi khác: Sanofi Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cách ghi địa chỉ khác: Küçükkarıştiran Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarıştiran, Lüleburgaz, Kirklareli, Turkey	sukls136008/2022	11-11-2022	State Institute for drug control, Czech Republic	CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM	1. Không đồng ý công bố giấy chứng nhận GMP với phạm vi thuốc vô trùng, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP của nước sở tại đối với phạm vi thuốc vô trùng. 2. Bổ sung tài liệu làm rõ điều kiện sản xuất đối với dạng bào chế thuốc tiêm dạng lỏng (trong đó có bao gồm cả dạng dung dịch, hỗn dịch và nhũ dịch/nhũ tương).