

Số: 1208 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 23 tháng 04 năm 2024

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 36)

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 36 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 36;

- 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 35;

- 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 36;

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 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. 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.

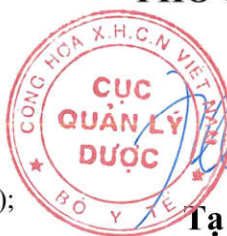
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

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

Đợt 36

(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	2987	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-482197-102733152-19105968	06-02-2024	13-10-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landeggstrasse 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	2989	AU-005	Lipa Pharmaceuticals Ltd	21 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Penicillins, Cephalosporins, hormon, steroids và thuốc chống ung thư: Thuốc dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; thuốc rắn phân liều (viên nén, viên bao, viên nang cứng); thuốc cốm; bột; viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-01095-1	07-02-2024	12-09-2026	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)
4	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột); dạng bào chế bán rắn kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
5	2991	BE-005	Catalent Belgium SA (Cách ghi khác: Catalent Belgium)	Font Saint Landry 10, Bruxelles, 1120, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ.	EU-GMP	BE/GMP/2023/024	25-08-2023	07-04-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	2992	BE-009	Baxter (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	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: - Dung dịch, nhũ dịch thể tích lớn - Dung dịch, nhũ dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	BE/GMP/2023/104	16-02-2024	17-11-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
7	2993	BG-008	Chemax Pharma LTD	8 A Goritsa Str., Sofia 1618, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; bột pha dung dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén.	EU-GMP	BG/GMP/2024/252	03-01-2024	20-10-2026	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
8	2994	BY-008	Joint Stock Company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	222518 Chapaeva st., 64, 64A, 64/3, Borisov, Minsk region, Republic of Belarus	*Thuốc vô trùng: - Dạng bào chế rắn (thuốc bột) - Đóng gói thuốc vô trùng * Giới hạn phạm vi: Giấy chứng nhận này áp dụng cho việc sản xuất thuốc: - Tại địa điểm số 1 và số 2 của xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5, đặt tại địa chỉ: đường Chapaeva, 64/3, Borisov. * Việc sản xuất các dạng bào chế này được thực hiện tại phân xưởng số 1 và số 2 của phân xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5.	Belarus-GMP	204/2022/GMP	17-02-2022	15-12-2024	Ministry of Health of the Republic of Belarus
9	2995	CH-004	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50 (hoặc Chemin de la Vergognausaz), 1162 (hoặc CH-1162), St-Prex (hoặc Saint-Prex), Switzerland	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng rắn (thuốc cốm (granules, bao gồm cả cốm phóng thích chậm - retard granules); viên nén (bao gồm cả viên nén giải phóng kéo dài - prolonged release tablet); thuốc đặt. + Xuất xưởng lô (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học) * Đóng gói sơ cấp, thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa/lý.	Swiss GMP (Tương đương EU-GMP)	GMP-CH-1005326	25-01-2024	19-10-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
10	2996	CH-012	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 lô. * 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.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002348	13-07-2021	19-03-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
11	2997	CH-020	Haleon CH SARL (Tên cũ: GSK Consumer Healthcare SARL)	Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland (Cách viết khác: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004860	13-09-2023	30-07-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	2998	CH-024	Max Zeller Söhne AG	Seeblickstrasse 4, Romanshorn, 8590, Switzerland (* Cách ghi khác: Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004958	18-09-2023	18-02-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	2999	CH-031	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004843	09-12-2023	14-10-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
14	3000	DE-002	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả kháng sinh, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào; thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon; thuốc ức chế miễn dịch): Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0022	16-08-2023	27-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
15	3001	DE-007	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; hỗn dịch. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc có nguồn gốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Đóng gói: thứ cấp thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2021_0018	13-12-2022	01-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3002	DE-035	Berlin-Chemie AG	Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany	* Sản xuất bán thành phẩm: + Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon L-thyroxine), viên nén bao phim, viên nén bao đường, thuốc cốm. + Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật: bột pancreas (porcine). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý.	EU-GMP	DE_BE_01_GMP_2023_0080	19-10-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3003	DE-049	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Ziegelhof 23-24, 17489, Greifswald, Germany	* Thuốc vô trùng: + Xuất xưởng thuốc vô trùng * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng thuốc không vô trùng	EU-GMP	DE_MV_01_GMP_2022_0030	09-09-2022	01-06-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3004	DE-105	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	* Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, pellet, thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt, viên nén bao phim, viên nén bao đường) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2023_0036	10-07-2023	02-08-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3005	DE-129	BioNTech Manufacturing GmbH	Kupferbergterrasse 17 - 19, Oberstadt, Mainz, Phineland-Palatinate, 55116, Germany	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0031	09-09-2022	20-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3006	ES-004	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain Cách ghi khác: Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. (Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần)	EU-GMP	ES/075HVI/23	06-07-2023	03-08-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3007	ES-008	Lacer, S.A	C/. Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), Spain (* Cách ghi khác: Boters, 5 Parc Tecnològic del Vallès 08290 Cerdanyola Del Vallès (Barcelona), España, Spain)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần): Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, Viên nén, Viên nén bao phim, thuốc bán rắn, (thuốc kem, thuốc mỡ), các dạng thuốc rắn khác. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học	EU-GMP	NCF/2350/01/CAT	07-11-2023	20-07-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
22	3008	ES-038	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Poligono Industrial de Bernedo, s/n, Bernedo, 01118 Alava - Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; 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/078HVI/23	15-06-2023	14-03-2026	Agency for Medicines and Medical Devices (AEMPS), Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
23	3009	ES-049	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1 de Oloki 31699 (Navarre) Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: miếng dán qua da, thuốc đạn, thuốc bán rắn và viên nang mềm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/02/2023	15-05-2023	17-04-2026	Health Department of the Navarre Government, Spain
24	3010	FI-003	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Joensuukatu 7, Salo, 24100, Finland	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (hoạt tính cao); viên nang mềm (hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Sulphonamide, bao gồm cả thuốc hoạt tính cao, trừ thuốc độc tế bào/kim tế bào, trừ thuốc chứa hormon sinh dục). * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2023/000852	24-11-2023	25-10-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
25	3011	FR-008	Aspen Notre Dame De Bondeville	1 rue de L' Abbaye, Notre Dame De Bondeville, 76960, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2023_HPF_FR_111	28-07-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety
26	3012	FR-045	Delpharm Orleans (Tên cũ: Famar Orleans)	5 Avenue de Concyr, Orleans Cedex 2, 45071, France	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_133	26-09-2023	16-06-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
27	3013	FR-051	MEDA MANUFACTURING	Avenue JF Kennedy, MERIGNAC, 33700, France (* Cách ghi khác: Avenue John Fitzgerald Kennedy, MERIGNAC, 33700, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dạng khung thấm (Impregnated matrices); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (gel, mỡ và kem). * Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc dạng khung thấm (Impregnated matrices); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng rắn (thuốc cốm); thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2022_HPF_FR_149	22-11-2022	10-06-2025	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	3014	FR-096	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle No 2, 23 rue Lavoisier, Evreux, 27000, France	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả sản xuất được chất dạng siêu mịn - micronised): Các dạng bào chế rắn khác: bột hít phân liều; Thuốc phun mù * Chứng nhận lô * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế rắn khác: bột hít phân liều, thuốc phun mù + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2022_HPF_FR_098	07-07-2022	08-04-2025	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
29	3015	GR-004	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme (* Cách viết khác: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A; One Pharma S.A)	60th, km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Greece (cách ghi khác: 60th Km N.n.r., Paradromos E.o. Athinon-Lamias, Schimatari, 320 09, Greece)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (Si-rô, hỗn dịch, dung dịch); viên nén; viên nén bao phim; thuốc cốm; thuốc bột pha dung dịch uống. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý	EU-GMP	75161/4-8-2023	31-08-2023	27-06-2026	National Organization for Medicines (EOF), 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
30	3016	GR-021	Vianex S.A. - Plant D	Industrial Area Patron, Agios Stefanos, Patra, Axaia, 25018, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bột pha dung dịch tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch) và thuốc cấy ghép chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa kháng sinh beta lactam: viên nang cứng, viên nén, thuốc rắn khác. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); hóa học/ vật lý.	EU-GMP	121284/12-12-2022	17-01-2023	26-10-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	3017	GR-023	Vianex S.A. - Plant B	15th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, dạng bào chế rắn khác * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: phép thử vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	24960/16-6-2023	30-08-2023	13-10-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece
32	3018	IE-005	Leo Laboratories Limited	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế có áp lực; thuốc dạng bán rắn (bao gồm thuốc chứa corticosteroid). + Xuất xưởng lớn. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Dạng bào chế có áp lực; thuốc dạng bán rắn (bao gồm thuốc chứa corticosteroid). + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý	EU-GMP	33716/M46	10-10-2023	12-05-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
33	3019	IE-020	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (Cách ghi khác: MSD Ireland)	Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland	* Thuốc vô trùng: (không bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Chế phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch.	EU-GMP	33443/M113 12/00001	18-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority, Ireland
34	3020	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 2&7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane, Thane 400701 Maharashtra State, India	Plant 2: Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn bào): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả bơm tiêm đóng sẵn), thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/103105/2021/11/36 657	17-12-2021	20-07-2024	FDA Maharashtra, India
35	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

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	3022	IN-033	Sun Pharmaceutical Industries Limited (Cách ghi khác: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India, Halol)	State Highway 5, Halol, Gujarat, 389350, India (Cách ghi khác: Halol-Baroda Highway, Halol, Dist. Panchmahal, Gujarat, 389350, India hoặc Halol-Baroda State Highway 5, Halol, Gujarat, 389350, India)	<p>* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (Block B & E): Thuốc đông khô (đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, ampoule, bơm tiêm đóng sẵn, bút tiêm). + Thuốc sản xuất vô trùng chứa độc tế bào: Thuốc đông khô (Block D, đóng lọ); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 & D, đóng lọ). + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon sinh dục (Block I1): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ). + Thuốc tiết trùng cuối (Block B & E): Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn). + Thuốc tiết trùng cuối chứa độc tế bào: Dung dịch thể tích lớn (Block D, đóng túi); Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Block A2 & D, đóng lọ; Block A2 bao gồm cả thuốc tiêm liposome).</p> <p>* Thuốc không vô trùng (Block A): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Thuốc không vô trùng chứa độc tế bào (Block A2 & I2): 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 (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý. (Block A - general nonsterile; Block A2 - cytotoxics; Block B - general sterile; Block C - warehousing; Block D - cytotoxics sterile; Block E - general sterile, trừ dây chuyền túi dịch truyền; Block F - packaging & QC; Block I1 - hormones & packaging, trừ dây chuyền PFS; Block I2 - cytotoxics nonsterile; Block A1 không sản xuất cho thị trường EU).</p>	EU-GMP	NL/H 23/2048153	26-09-2023	31-03-2026	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands
37	3023	IN-083	Gopaldas Visram & Company Limited	Plot No. A327, T.T.C Indl. Area, M.I.D.C. Mahape, Navi Mumbai Thane 400710 Maharashtra State, India.	<p>* Thuốc bột dùng ngoài; * Chế phẩm dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel, thuốc nhỏ tai, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt); * Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); * Thuốc bột uống.</p>	Indian-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123169/2023/11/44381	09-03-2023	08-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
38	3024	IN-121	Gland Pharma Limited	Domara pochampally Production Lines, Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (*Cách ghi khác: Domara pochampally Production Lines, Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500043, Telangana, India)	<p>* Thuốc vô trùng: - Vial line I/II: thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Zoledronsaeure beta 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; Zoledronsaeure beta 5 mg/100 ml infusion solution; Zoledronsaeure beta 4 mg/100 ml infusion solution; Palonosetron beta 250 microgramm injection solution) - Syringe Line PFS2-Tube Line: sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Fondaparinux-Natrium beta 2,5 mg/0,5 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml, injection solution, prefilled syringe)</p>	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0156	06-11-2023	07-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern)

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
39	3025	IN-128	M/s Jubilant Generics Limited (cách ghi khác: Jubilant Generics Limited)	Village sikandarapur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang	WHO-GMP	17P/1/171/2006/1658	24-01-2023	23-01-2026	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India
40	3026	IN-138	Aurochem Pharmaceuticals (India) Pvt. Ltd	Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estatate Ltd Boisar Road, tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/125395/2023/11/45870	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, M.S Bandra (E), Mumbai Maharashtra State, India
41	3027	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2,Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học.	EU-GMP	IWPS.405.66.2023.IP.1WTC/0589_01_01/126	23-11-2023	24-04-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
42	3028	IN-204	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-II	Khasra No.242, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India) *Cách viết khác: Khasra No-242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Dist. Haridwar, Uttarakhand, India hoặc Khasra No.242, Village Bhagwanpur, Roorkee, Distt.-Haridwar, Uttarakhand, India)	Thuốc không chứa kháng sinh nhóm beta lactam: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, thuốc mỡ	WHO-GMP	17P/169/2009/3665	20-02-2023	19-02-2026	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	3029	IN-230	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Viên nang cứng (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Viên nang mềm (Non Beta Lactam) + Siro khô (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam) + Thuốc bột đóng gói (Non Beta Lactam)	WHO-GMP	26/1/Ausha hi/52/2019/20402	07-12-2023	07-12-2026	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India
44	3030	IN-266	Concord Biotech Ltd.	297-298/2P, Valthera, Tal Dholka, Dist. - Ahmedabad -382 225, Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	WHO-GMP	23104616	17-10-2023	16-10-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
45	3031	IN-267	M/s Lupin Ltd (Cách ghi khác: Lupin Limited)	EPIP, SIDCO Industrial Complex, Kartholi Bari Brahmna, Jammu (J&K)-181133, India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc hít dạng phân liều	WHO-GMP	DFO/D-491-1491	30-06-2022	22-06-2025	Office of the Controller, Drugs & Food Control Organization, J&K, Patoli, Jammu, India
46	3032	IN-296	M/s Indchemie Health Specialities Pvt.Ltd	Kumrek, Rangpo, East-Sikkim- 737132, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén không bao, viên nén bao phim, viên bao tan trong ruột, viên nén nhai), Viên nang, Gói	WHO-GMP	02/WHO-GMP/DC/SKM	20-05-2021	20-05-2024	Government of Sikkim Department of Health & Family Welfare, India
47	3033	IN-300	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Village Balyana, P.O. Barotiwala, Distt. Solan, [H.P.] India	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt * Viên nang cứng * Gói bột: * Sản phẩm: 1. Rifigon 200 (Rifaximin Tablets 200 mg); 2. Rifigon 400 (Rifaximin Tablets 400 mg); 3. Rifigon 550 (Rifaximin Tablets 550 mg); 4. Ivarest 5 (Ivabradine Hydrochloride Tablets 5 mg); 5. Anziolet (Clopidogrel bisulphate Tablets IP 75 mg); 6. Rozudoc 10 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 10 mg); 7. Telefix 40 (Telmisartan Tablets IP 40 mg); 8. Rozudoc 20 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 20 mg); 9. Rozudoc 40 (Rosuvastatin Calcium Tablets IP 40 mg); 10. Erzol (Rabeprazole Gastro-resistant Tablets IP 20 mg); 11. Camforte 0.5 (Cabergoline Tablets IP 0.50 mg); 12. Effenac-600 (Acetylcysteine Effervescent Tablets 600 mg); 13. Febrinil 650 (Paracetamol Tablets IP); 14. Doxyla B6 (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hydrochloride Tablets); 15. Trical D 250 (Calcium Carbonate & Vit. D3 Tablets); 16. Trical D 500 (Calcium Carbonate & Vit. D3 Tablets); 17. Clofert 50 (Clomifene Tablets BP 50 mg); 18. ETOM-60 (Etoricoxib Tablets 60 mg); 19. ETOM-90 (Etoricoxib Tablets 90 mg); 20. FARODEX (Dexrabeprazole Tablets 10 mg); 21. DOXINATE-OD (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hcl Tablets); 22. CAMFORTE 0.25 (Cabergoline Tablets USP); 23. MANFIL-50 (Sildenafil Citrate Tablets USP); 24. MANFIL-100 (Sildenafil Citrate Tablets USP); 25. MANDAP-60 (Dapoxetine Tablets 60 mg); 26. SVIZMADA-50 (Sacubitril & Valsartan Tablets); 27. SVIZMADA-100 (Sacubitril & Valsartan Tablets); 28. SVIZPAN-40 (Pantoprazole Tablets BP 40 mg); 29. LIQXPAN 2.5 (Apixapan 2.5 mg Tablets); 30. LIQXPAN 5 (Apixapan 5 mg Tablets); 31. FAROJARD10 (Empagliflozin Tablets 10 mg); 32. FAROJARD25 (Empagliflozin Tablets 25 mg); 33. CLOFERT-100 (Clomiphene Citrate Tablets IP); 34. DOXINATE-24 (Doxylamine Succinate & Pyridoxine Hcl Tablets); 35. TAPENTAMED 50ER (Tapentadol Tablets 50 mg); 36. FAROPRAZAN 20 (Vanoprazan Tablets 20 mg); 37. Eracid D (Enteric Coated Pantoprazole Sodium & Domperidone SR Capsules IP); 38. OMELIFE-20 (Omeprazole Capsule 20 mg USP); 39. H-PYLOMED (Bismuth Subcitrate Potassium 140 mg, Metronidazole 125 mg, Tetracycline Hcl 125 mg Capsule); 40. FAROLAX SACHETS (Citric Acid, Magnesium Oxide, Sodium Pico sulfate Sachets)	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 74/09	16-03-2023	15-03-2026	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India
48	3034	IN-345	M/s Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No.810, Sector III, Industrial Area, Pithampur Dist. Dhar-454775 (M.P.) India	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, lotion, Gel) Danh sách sản phẩm: En zoxid 5 Anti-Acne Gel, En zoxid 2.5 Anti-Acne Gel, Sci no 5 Scalp Solution, CTS Scalp Solution, Opalen Anti-acne Gel, Enzoxid 5 Anti-Acne Gel, Enzoxid 2.5 Anti-Acne Gel, Imiquimod Cream USP 5%, Propylene Glycol Cream, Acyclovir Cream 5%, Ep ikin Skin Ointment, Dermix Skin Cream, Epiklin Lotion, Era it Anti-acne Gel, Quace Eczema Ointment, Bitvio Ointment, Botvio Cream, Quace Eczema Cream, Clobetasol Propionate Cream IP, Beclomethasone Dipropionate, Clotrimazole and Neomycin Cream, Clobetasol Propionate and Salicylic acid Ointment, Clobetasol Propionate and Neomycin Cream, Mometasone Furoate Ointment IP, Mometasone Furoate Ointment, Mometasone Furoate Topical Soluion USP, Nystatin Ointment USP, Clobetasol Propionate Cream USP 0,05%, Nystatin Cream USP 100,000 Units per gram, Clobetasol Propionate Ointment USP 0,05%	WHO-GMP	01	06-10-2022	05-10-2025	Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, Idgah hills, Bhopal, 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
49	3035	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District - 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/200mg/300mg; Atazanavir Capsules 300mg; Atazanavir Capsules 200mg; Atazanavir Capsules 150mg; Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/300mg/300mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg; Orthokind-200; Metformin Hydrochloride USP/Ph.Eur/BP	WHO-GMP	HMF07-14051/1075/2021-TECH-DCA	31-07-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
50	3036	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: TENOLAURUS TenofovirDisoproxil Fumarate Tablets 300 mg; Darunavir Tablets 400 mg; Darunavir Tablets 600 mg; Darunavir Tablets 800 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 1000 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/453/2022-ADMIN-DCA	07-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
51	3037	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District- 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 300mg; Dolutegravir Tablets - 50 mg; Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir isoproxil Fumarate Tablets - 50 mg /300 mg/ 300 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/1124/2021-ADMIN-DCA	08-09-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
52	3038	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District- 531011 Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Dolutegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 50 mg/200 mg/25 mg; VIROTINOMIDE Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets; Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/724/2022-ADMIN-DCA	15-06-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
53	3039	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 400 mg/300 mg/300 mg; Abacavir, Dolutegravir and Lamivudine Tablets 600 mg/50 mg/300 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100 mg/25 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200 mg/50 mg; TENOVAMED INOVAMED Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets	WHO-GMP	HMF07-14051/552/2022-ADMIN-DCA	24-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India
54	3040	IN-366	Laurus Labs Limited (Unit 2)	Plot No.: 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ 531011 Visakhapatnam, India	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lí.	EU-GMP	IWSF.405.44.2022.IP.1 WTC/0626_02_01/71	04-04-2022	21-01-2025	Chief Pharmaceutical Inspector (CPI), Poland
55	3041	IN-394	M/s Arion Healthcare	Baddi-Nalagarh Road, Vill Kishanpura, Nalagarh Distt.Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: (Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng) + Thuốc nhỏ mắt.	India - GMP	HFW-H(Drugs)315/05 VOL-IV	27-01-2022	26-01-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India
56	3042	IT-003	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/192/H/2023	21-11-2023	18-04-2026	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
57	3043	IT-049	Mitim S.R.L.	Via Cacciamali, 34-38-25125 Brescia (BS), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin: Thuốc đông khô; Thuốc bột pha tiêm. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả chế phẩm tách chiết từ động vật). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Chế phẩm sinh học: Chế phẩm chứa, chiết xuất hoặc có nguồn gốc từ tế bào/mô động vật. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	IT/158/H/2023	28-09-2023	18-05-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
58	3044	IT-077	Bruschettoni S.R.L.	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc hoạt chất có hoạt tính hormon). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm thuốc miễn dịch); viên nén (bao gồm thuốc miễn dịch) * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (thuốc miễn dịch: Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng thuốc uống dạng lỏng, viên nén). * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc miễn dịch), viên nén (bao gồm cả thuốc miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. + Hóa học/ Vật lý + Sinh học (in-vitro; LAL test) 	EU-GMP	IT/91/H/2023	30/05/2023	17/03/2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
59	3045	IT-096	Tubilux Pharma S.P.A.	Via Costarica, 20/22-00071 Pomezia (RM), Italy	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Các dạng bào chế bán rắn có chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon (gồm cả vi lượng đồng căn); dung dịch thể tích nhỏ có chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon + Xuất xưởng lỏng gồm cả vi lượng đồng căn * Sản xuất vi lượng đồng căn: các dạng bào chế bán rắn, thuốc có nguồn gốc từ thực vật * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); hóa/ lý 	EU-GMP	IT/169/H/2023	26/10/2023	25/11/2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
60	3046	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	<ul style="list-style-type: none"> * Đóng gói, dán nhãn, kiểm nghiệm và xuất xưởng: Dung dịch nhỏ mắt Taflotan (Tafluprost 0.015mg/mL). 	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2350	19-08-2021	19-08-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
61	3047	KR-010	Aju Pharm. Co., Ltd.	23 Sandan-ro, 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm; bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc Sirô; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-1418	31-08-2023	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
62	3048	KR-010	Aju Pharm Co., Ltd.	23, Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm, bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc cốm; sirô dạng lỏng; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-1418	31-08-2023	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
63	3049	KR-040	Dongkoo Bio&Pharma Co., Ltd	18 Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng, viên nang mềm. * Thuốc uống dạng lỏng; Siro. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Lotion; Thuốc kem; Gel. * Thuốc mỡ. * Khác: Thuốc bột, thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng. 	PIC/S-GMP	2023-D1-2145	20-12-2023	19-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, MFDS, Korea
64	3050	KR-056	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	342, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén, viên nén nhiều lớp, viên nén giải phóng kéo dài); Thuốc cốm. Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý. 	PIC/S-GMP	2024-G1-0205	29-01-2024	02-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Hàn Quốc

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
65	3051	KR-094	Daewoo Pharm. Co., Ltd.	153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Republic of Korea	* Dạng bào chế rắn dùng đường uống: Viên nén (Viên nén bao phim, viên nén, viên nén bao đường); viên nang cứng * Thuốc nhỏ mắt: Dung dịch nhỏ mắt, Hỗn dịch nhỏ mắt	PIC/S-GMP	2023-C1-0065	27-06-2023	16-04-2026	Busan Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
66	3052	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje	"Kolze" St. No.188, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ và thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Các dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đặt; Viên nén. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Các dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đặt; Viên nén. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/vật lý.	Macedonia -GMP	18-199/1	01-09-2024	22-12-2026	Agency for Medicines and Medical Devices of the Republic of North Macedonia
67	3053	MK-002	Replek Farm Ltd Skopje	Kozle 188, Skopje, 1000, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn.. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/vật lý.	EU-GMP	409-3/2021-10	12-12-2023	27-10-2025	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
68	3054	MY-004	Sterling Drug (Malaya) Sdn. Bhd.	Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/ Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột; viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim).	PIC/S-GMP	2953/23	21-03-2023	07-02-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
69	3055	MY-011	Tiger Balm (M) Sdn. Bhd.	Plo 95, No. 6, Jalan Firma 1/1, Tebrau Industrial Estate, 81100 Johor Bahru, Johor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	3247/23	23-10-2023	26-09-2026	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
70	3056	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, Netherlands	* Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng	EU-GMP	NL/H 21/2029200 D	18-05-2022	22-04-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
71	3057	PL-016	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Sản xuất thuốc vô trùng được tiến hành tại khu vực M1.	EU-GMP	IWSF.405.58 .2023.IP.1.1 WTC/0026_01_05/114	07-09-2023	17-03-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, 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
72	3058	PL-025	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Poland	* Thuốc không vô trùng: + viên nang cứng (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp, thuốc chứa vi sinh vật). + thuốc bột, thuốc đặt (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao) + viên nén (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp) * Thuốc từ dược liệu. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: ++ viên nang cứng (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp, thuốc chứa vi sinh vật). ++ dung dịch dùng ngoài, thuốc bột, thuốc bán rắn, thuốc đặt (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao) ++ viên nén (bao gồm thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, hoạt chất có thể gây dị ứng hoặc không dung nạp) + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/vật lý/vi sinh thuốc không vô trùng	EU-GMP	ISF.405.45.2 023.IP.1 WTC/0108_ 02_01/234	11-12-2023	21/09/2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
73	3059	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	029/2023/R O	06-09-2023	31-10-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
74	3060	SG-007	Haw Par Healthcare Limited	2 Chia Ping road #02-00, #05-00, #06-00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968.	* Dầu gió, cao xoa, miếng cao dán (medicated oil, medicated plaster, medicated balm)	PIC/S-GMP	MCGM2300 349	27-09-2023	28-03-2026	Health Sciences Authority (HSA), Singapore
75	3061	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore	* Thuốc uống không vô trùng: thuốc viên nén, viên nén bao phim	EU-GMP	NL/H 22/2045778	02-05-2023	21-12-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands
76	3062	TH-006	BioLab Co., Ltd	625 Soi 7a Bangpoo Industrial Estate, Sukhumvit road, Moo 4, Prakasa, Muang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, Carbapenem); thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin (viên nang cứng; thuốc bột), viên nén bao phim, dung dịch hít (solution for inhalation)	PIC/S-GMP	1-2-07-17- 24-00015	20-03-2023	19-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
77	3063	TR-016	Atabay Kimya Sanayi ve Ticaret A.S.	Dilovası Organize Sanayi Bolgesi 4, Kısım Sakarya Caddesi No:28 Gebze/Kocaeli, Turkey	* Thuốc uống chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống; viên nang.	EU-GMP	BG/GMP/20 23/248	10-11-2023	25-11-2025	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria

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
78	3064	TW-010	Taiwan Biotech Co., Ltd.	No. 22, Chieh-Shou Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc tiêm, tiêm truyền); thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, nhỏ mũi. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ và dung dịch thể tích lớn (thuốc tiêm, tiêm truyền). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch; viên bao, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang cứng chứa pellet; pellets; miếng dán.	PIC/S-GMP	09023	07-11-2023	30-12-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
79	3065	TW-026	U-Liang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 10, Kuang-Fu Rd., Hu-Kou Hsiang, Hsin Chu Hsien, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao, thuốc cốm, thuốc bột, viên nang.	PIC/S-GMP	Giấy phép sản xuất: (AP) 0431065	17-04-2023	26-10-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
80	3066	US-029	Grifols Biologicals LLC (tên cũ: Grifols Biologicals Inc)	5555 Valley Boulevard, Los Angeles, CA 90032, USA (* Cách ghi khác: 5555 Valley Boulevard, Los Angeles, California, 90032, USA)	* 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. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2080769 EI end: 12/09/2019	12-09-2019	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
81	3067	UY-002	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	3359 Joaquin Suarez Ave, Montevideo, Uruguay	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng rắn: viên nén, viên bao và cốm - Thuốc bán rắn: thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa lý/vật lý.	WHO-GMP	354049	17-08-2023	11-08-2025	Ministry of Health Directorate-General, Republic of 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 35

Đợt 36
 (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	2720	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C.	Av.Boyacá N° 229/37/41/49/63/65, Terrero N° 250/52/60, Bacacay N° 1843/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	IF-2022-128909419-APN-INAME#ANMAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Đỉnh chính địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng giấy chứng nhận GMP (theo ngôn ngữ sở tại).
2	1675	AT-003	Sandoz GmbH (hoặc Sandoz GmbH - BP Schaftenu, hoặc Sandoz GmbH - Betriebsstätte/ Manufacturing Site Aseptic Drug Product Schaftenu (Aseptic DPS))	Biochemiestraße (hoặc: Biochemiestrasse hoặc Biochemiétr.) 10, 6336 (hoặc A-6336, hoặc AT-6336) Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc sinh học: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; kháng thể đơn dòng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý	EU-GMP	INS-482451-14281541-16890084	22-06-2021	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
3	2809	CN-017	Sichuan Kelun Pharmaceutical Co. Ltd.	South of No. 2 road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China	* Thuốc tiêm truyền tĩnh mạch thể tích lớn + Dây chuyền sản xuất H: dịch truyền trong chai thủy tinh, + Dây chuyền sản xuất F: Nhũ dịch tiêm truyền trong chai thủy tinh; + Dây chuyền sản xuất D,P: dịch truyền đựng trong túi nhựa, + Dây chuyền sản xuất C,S,T, W: dịch truyền đựng trong chai nhựa, + Dây chuyền sản xuất TC: dịch truyền đựng trong túi nhiều ngăn.	WHO-GMP	Chuan 20160001	04-02-2021	27-12-2025	Sichuan Medical Products Administration, China	Điều chỉnh phạm vi công bố từ "Chinese-GMP" sang "WHO-GMP" do cơ sở cung cấp giấy xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại về việc GMP của cơ sở tương đương WHO-GMP
4	2120	DE-001	Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0011	20-05-2022	12-08-2024	Cơ quan Thẩm quyền Đức	Đỉnh chính tên nhà sx từ Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH thành Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H
5	2052	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc dược liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý (vô trùng; không vô trùng).	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2021_0030	26-10-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	2459	DE-040	Abbott Laboratories GmbH	Werk Neustadt, Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany. Cách ghi khác: Justus-von-Liebig-Straße 33, 31535 Neustadt, Germany.	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng. + Xuất xưởng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (chứa Rosuvastatin/ Ezetimibe); thuốc cốm. * Thuốc sinh học: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp: chỉ đối với viên nang cứng; dán nhãn các dạng thuốc. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_0013	17-09-2023	01-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Bổ sung cách ghi địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo quy định.

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	2341	DE-080	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. (hoặc Robert-Bosch-Strasse) 8, 78224 (hoặc D-78224 hoặc Deutschland-78224) Singen, 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. + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0051	05-04-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA.
8	2611	ES-005	Edefarm, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4166-E/02-22/C.VAL.	04-10-2022	06-04-2024	Cơ quan quản lý Dược Tây Ban Nha	Bổ sung các phạm vi sản xuất theo giấy GMP sau khi xem xét SMF cập nhật của cơ sở.
9	1701	FR-028	Innothera Chouzy	Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, FRANCE. (* Các cách ghi khác: + Rue René Chantereau - L'Isle Vert 41150 Chouzy-sur-Cisse, France. + L'Isle Vert, Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, 41150, France.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc được liệu), viên nén nhai; viên nang mềm + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: các dạng bào chế trên. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	2021/HPF/FR/089	07-06-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
10	620	FR-037	Opella Healthcare International SAS (Tên cũ: Sanofi Winthrop Industrie)	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60200, France (Địa chỉ cũ: 56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins).	EU-GMP	2020/HPF/FR/068/NT	09-03-2020	31-12-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh theo tên mới và địa chỉ mới cơ sở theo giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền Pháp.
11	1707	FR-065	UPSA SAS	304 avenue du Docteur Jean Bru, AGEN, 47000, France (cách ghi khác: 304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 AGEN, France)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc đạn + Viên nén (Bao gồm viên nén bao phim) + Xuất xưởng lô * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: Thuốc đạn, Viên nén (Bao gồm viên nén bao phim). + Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	2021/HPF/FR/103	26-07-2021	31-12-2024	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, France	Đề nghị điều chỉnh công bố, thêm phạm vi "sản xuất và đóng gói viên nén, viên nén bao phim".
12	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	* Xuất xưởng: 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/IMP 11724/1144 45-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến ngày 31/12/2024 theo Thông báo của MHRA
13	2839	GB-027	Reckitt Benckiser Healthcare International Limited	Nottingham site, Thane road, Nottingham, NG90 2DB, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế rắn khác; viên nén (viên nén bao đường); viên ngậm. + Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm, viên nang cứng, viên ngậm. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 12862 Insp GMP/IMP 12862/1190 98-0026	09-12-2022	30-11-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận tại đợt 34 (cụ thể phạm vi viên nén cho viên nén bao đường, theo CPP)

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
14	2148	HU-001	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest X, 1103, Hungary (Cách ghi khác: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc có chứa chất kim tế bào); hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocatin-Richter. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lọ: Sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người hoặc động vật * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột và thuốc cốm; viên nén, viên bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon), dạng bào chế bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng 	EU-GMP	OGYEI/2078 6-7/2022	25-07-2022	29-04-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung phạm vi "hỗn dịch tiêm Hydrocortison-Lidocatin-Richter" do cơ sở cung cấp quy trình sản xuất tương ứng với điều kiện nhà xưởng sản xuất sản phẩm này.
15	2845	IE-024	Astellas Ireland Co. Limited	Killorglin, V93 FC86, Ireland (cách ghi khác: Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang cứng phóng thích kéo dài. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	33601/M010 35/00001	13-04-2023	02-09-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Điều chỉnh (ID: 2917): Điều chỉnh ngày cấp (19/10/2023) và ngày hết hiệu lực (02/09/2022) của giấy chứng nhận GMP theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP ngày cấp 13/04/2023) và ngày hết hiệu lực (02/09/2025).
16	631	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd (Plant 6)	Dhirubhai Ambani Life Science Centre (DALC), Thane, Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, Maharashtra, IN-400701, India (Cách ghi địa chỉ khác: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (Thuốc ung thư): viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. 	EU-GMP	UK GMP 41432 Insp GMP 41432/6618 812-0005	08-02-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến hết 31/12/2024 theo thông báo của MHRA
17	2950	IN-020	Aspiro Pharma Limited	Survey number 321, Biotech Park, Phase III, Karkapatla, Markook Mandal, Siddipet 502281, India (cách ghi địa chỉ khác: Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State, India)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Endotoxin). 	EU-GMP	NL/H 23/2049001	23-01-2024	15-06-2026	Health and Youth Care Inspectorate - Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands	Điều chỉnh thêm cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo GMP nước sở tại và xác thực của cơ quan có thẩm quyền

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	1498	IN-128	Jubilant Generics Limited	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	* Thuốc không vô trùng (chỉ hoạt động sản xuất): Viên nén, viên nén bao phim, viên nang	EU-GMP	BE/GMP/2018/015	10-04-2018	31-12-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
19	1115	IN-162	Shilpa Medicare Limited (hoặc M/s. Shilpa Medicare Limited)	Unit-4, Pharmaceutical Formulation SEZ, Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India (* Cách ghi khác: Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India)	* Thuốc vô trùng chứa chất độc tế bào/kim tế bào: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa chất độc tế bào/kim tế bào: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	INS-482698-12976127-15942132	10-06-2020	31-12-2024	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Điều chỉnh: - Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP-EU đến ngày 31/12/2024 theo thông báo của EMA.
20	2433	IN-304	Sterling Healthcare Ltd.	GAT No. 396, Village Urse, Near Talegaon Toll Plaza Mumbai-Pune Expressway, tal. Maval, Pune 410506 Maharashtra State, India	Thuốc không vô trùng không bao gồm Cephalosporin, Penicillin, Cytotoxic, Hormon: - Viên nang cứng - Viên nén, viên nén bao phim	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/105867/2021/11/38617	27-12-2021	26-12-2024	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E) Mumbai Maharashtra State, India	Điều chỉnh làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo báo cáo thanh tra và hồ sơ tổng thể.
21	2287	IT-010	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sản xuất vô trùng; thuốc sinh học sản xuất vô trùng; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nén; viên nén bao; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc cốm. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: hóa lý/vật lý/vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng)	EU-GMP	IT/195/H/2022	11-11-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh cách viết địa chỉ theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền.
22	987	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile , 67100 L'Aquila (AQ), Italy.	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột;	EU-GMP	IT/57/H/2020	08-04-2020	31-12-2024	AIFA Italian Medicines Agency	Điều chỉnh ID: 987: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA.

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
23	811	IT-067	A. Menarini Manufacturing logistics and services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/3/H/2020	09-01-2020	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh ID: 811: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA
24	2877	IT-088	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A	Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc uống dạng lỏng chứa corticosteroid; thuốc dạng bán rắn chứa corticosteroid; viên nén, viên nén bao phim. + Chứng nhận xuất xưởng * Thuốc được liệu: viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Thuốc không vô trùng); Hóa học/vật lý; LAL test.	EU-GMP	IT/139/H/2023	29-08-2023	16-06-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh ngày hiệu lực đến 16/06/2026 và bỏ phạm vi công bố của thuốc bột)
25	2391	LV-001	Akciju sabiedriba "Grindeks" / Joint Stock Company "Grindeks" (cách ghi khác: AS Grindeks AS)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia / 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	I Vieta (Site 1): * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kim tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, viên nén; viên nén bao phim; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/2022/002H	08-04-2022	28-10-2024	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	Điều chỉnh công bố phạm vi sản xuất theo đúng site trên giấy chứng nhận GMP đã cấp
26	1891	NL-005	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Bán thành phẩm vắc xin 3 giá và 4 giá: Bán thành phẩm Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU-GMP	NL/H 21/2029452	16-09-2021	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
27	1753	NL-012	Curium Netherlands B.V.	Westerduinweg 3, PETTEN, 1755LE, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (thuốc phóng xạ); Radionuclide generator; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Thử Endotoxine). (Xuất xưởng song song (Parametric release) áp dụng cho các sản phẩm: - MIBG (I-123) Injection, solution for injection 74 MBq/ml, - DRN 5379 - Sodium Iodide (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5375 - Gallium (Ga-67) Citrate Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 3103 - Thallous (Tl-201) chloride Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 8103 - Indium (In-111) chloride, radiopharmaceutical solution 370 MBq/ml, - DRN 4901 - Indium (In-111) Oxinate, radiopharmaceutical solution 37 MBq/ml, - DRN 4908 - Indium (In-111) DTPA Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 4916 - Indium (In-111) Chloride, radiopharmaceutical solution 122 MBq, - DRN 4920 - Hippuran (I-123) Injection, solution for injection 37 MBq/ml, - DRN 5376)	EU-GMP	NL/H 20/2016374	12-03-2020	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP theo thông báo của EMA đến ngày 31/12/2024

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
28	2306	PL-029	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	Ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc độc tính cao; thuốc chứa hoạt chất hướng thần; thuốc chứa hoạt chất nhạy cảm): dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc độc tính cao): gel; nhũ dịch; + Dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa chất hướng thần). * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	IWSF.405.22.2021.IP.7.1 WTC/0037_03_01/89	28-04-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
29	2307	PL-030	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	Ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 10, Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	IWSF.405.22.2021.IP.4W TC/0037_02_01/86	28-04-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
30	849	PT-001	Laboratórios Vitória, S.A	Rua Elias Garcia, n.º 28, 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: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên đặt; viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc trứng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp: Thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói sơ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	F019/S1/MH/001/2020	24-04-2020	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
31	1894	PT-004	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.	Av.das Indústrias - Alto do Colaride, Cacém, 2735-213, Portugal Cách ghi khác: Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva 2735-213 Cacém, Portugal	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; Viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc cốm; thuốc bán rắn; 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	F027/S1/MH/001/2021	30-04-2021	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh ID: 1894: Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA
32	2907	SG-009	MSD International GmbH (Singapore Branch)	70 Tuas West Drive, Singapore 638414 (cách ghi khác: 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore).	* Thuốc uống không vô trùng: Thuốc viên nén, viên nén bao phim	PIC/S-GMP	MCGM2200483	25-11-2022	31-07-2025	Singapore Health Sciences Authority	Điều chỉnh bổ sung phạm vi chứng nhận làm rõ viên nén bao phim

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
33	2440	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE (hoặc Poslovna enota) Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Plant Poslovna enota Proizvodnja Lendava: * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa lý, vật lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	450-9/2021-5	22-10-2022	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Già hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
34	2213	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE (hoặc Poslovna enota) Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Plant Poslovna enota Proizvodnja Lendava: * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa lý, vật lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	450-9/2021-5	22-10-2022	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Điều chỉnh hiệu lực GCN EU-GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của EMA
35	2715	TH-019	Continental-Pharm Co., Ltd.	85/5 Soi Chaengwattana 12 Yak 4, Thungsonghong, Laksi, Bangkok 10210, Thailand	* Sản xuất thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng (siro, hỗn dịch uống) - Thuốc bán rắn (thuốc mỡ); - Thuốc đạn; - Viên nén.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-00019	04-06-2018	31-12-2024	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Điều chỉnh thời gian có hiệu lực đến 31/12/2024; theo giấy phép gia hạn đã được cấp, phạm vi chứng nhận không thay đổi.
36	2717	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	* Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Độ vô trùng; Hóa/Lý; Sinh học.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; EI end: 05/07/2018; EI end: 21/05/2021	05-07-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: - Cập nhật hạn hiệu lực theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024. - Cập nhật phạm vi chứng nhận theo đúng báo cáo thanh tra ngày 05/07/2018. - Cập nhật tham chiếu đến các báo cáo thanh tra ngày 05/07/2018 (phạm vi công bố) và 21/05/2021 (hệ thống chất lượng) trong phần Giấy chứng nhận.
37	1770	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 bao phim Cialis (Tadalafil 5mg; Tadalafil 20mg); Viên nén bao phim Olumiant (Baricitinib 2mg, Baricitinib 4mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2619243 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh 1. Gia hạn hiệu lực cơ sở sản xuất đến 31/12/2024 theo quy định. 2. Bổ sung dạng bào chế Viên nén bao phim Cialis (Tadalafil 5mg; Tadalafil 20mg); Viên nén bao phim Olumiant (Baricitinib 2mg, Baricitinib 4mg).
38	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 Seoflura (Sevoflurane 250ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	GYPR-MUA7 Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end 27/9/2023)	15-11-2022	15-11-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: Điều chỉnh thông tin giấy chứng nhận GMP và hiệu lực giấy chứng nhận.

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
39	2917	US-051	Amgen Manufacturing Limited	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).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364; El end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh: Bổ sung cách ghi địa chỉ do khác biệt ngôn ngữ, viết tắt.
40	2513	US-066	Novartis Gene Therapies, Inc.	2512 South Tricenter Boulevard, Durham, NC, 27713-1852 (hoặc 27713), United States	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3015404862	End of inspection date: 10/12/2021	31/12/2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Điều chỉnh thời hạn hiệu lực US cGMP đến 31/12/2024 theo thông tin cập nhật trên FDA website và bổ sung cách ghi mã bưu điện trong địa chỉ của cơ sở sản xuất.

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 36

(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	Lipa Pharmaceuticals Ltd	3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia	MI-2024-LI-01095-1	07-02-2024	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	Công ty TNHH DP BHC	Tiếp tục bổ sung các nội dung đã yêu cầu Đợt 22: Bổ sung tài liệu kỹ thuật liên quan đến "Site: 3 Reaghs Farm Road, MINTO NSW 2566, Australia" đề cập trong Giấy chứng nhận.
2	Square Pharmaceuticals Limited	Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh (Cách ghi khác: Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur, BD-1750, Bangladesh hoặc Dhaka Unit, Kaliakoir, Gazipur-1750, Bangladesh)	DA/6-5/99/16752	11-09-2023	Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh	Công ty TNHH Dược Phẩm và BHYT Phương Lê	Bổ sung/giải trình: 1. Báo cáo thanh tra GMP: Báo cáo thanh tra không có tên và xác nhận của cơ quan thanh tra. 2. Hồ sơ tổng thể (và các tài liệu kèm theo): Là bản copy đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký ở trang đầu, đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 3. Danh mục kiểm tra GMP 3 năm gần đây: Chưa có dấu xác nhận của cơ sở, đề nghị bổ sung. 4. Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ với thuốc vô trùng: - Chưa có dạng bột pha tiêm chứa carbenem, thuốc tiêm thể tích nhỏ. - Chưa có dấu xác nhận của cơ sở, đề nghị bổ sung.
3	Aristopharma Ltd.	Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh	DA/6-34/96/19757	01-11-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	VPĐD Aristopharma Limited tại TP HCM	Cục Quản lý Dược công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý công bố thêm "viên nén không bao, viên nén bao tan trong ruột" do đã nằm trong phạm vi chứng nhận "viên nén: viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén" đã được công bố. Theo Hướng dẫn về phạm vi công bố đã được nêu tại Phụ lục 4 của SOP Đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (QT.CL.04.04)
4	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	Directorate general of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	Không đạt: - GMP quá mờ, không nhìn rõ chữ. Có hai dấu sao y, trong đó một dấu để trống, yêu cầu giải trình. - Hồ sơ không có Báo cáo kiểm tra GMP theo quy định.
5	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	UK GMP 33631 Insp GMP 33631/544560-0006	20-12-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Nam Hân	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 13/06/2023).
6	M/s The IBN SINA Pharmaceutical Industry Ltd.	Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh	DA/6-8/99/6685	11-04-2022	Drug Administration, Republic of Bangladesh	Công ty TNHH TM Dược phẩm Đông Phương	1. Bổ sung: + Báo cáo thanh tra đầy đủ sau đợt đánh giá GMP tại cơ sở, được HPHLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp chỉ là giấy xác nhận chỉ nêu về các tồn tại không phải báo cáo thanh tra đầy đủ (Tại giấy xác nhận có nêu về việc đã có báo cáo (a report)); + Tiếp tục bổ sung layout chung nhà xưởng chỉ rõ hoạt động tại các tòa nhà trong nhà máy. Làm rõ các dây chuyền sản xuất dạng bào chế chứa nhóm Cephalosporin. Bổ sung các layout dây chuyền sản xuất: sơ đồ cấp sạch, chèn ép, đường đi người và nguyên vật liệu. + Báo cáo sản phẩm hàng năm các dạng bào chế thuốc vô trùng khác để được công bố (mới chỉ cung cấp báo cáo cho thuốc bột pha tiêm.) 2. Giải trình: Địa chỉ tại SMF chưa thống nhất với địa chỉ tại GCN GMP: Tại GCN GMP: Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh Tại SMF: Holding No: A-80, ward No.09, Shafipur, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.
7	Alcon Couvreur (Alcon-Couvreur N.V.)	Rijksweg 14, Puurs (hoặc Puurs-Sint-Amands), 2870 (hoặc B-2870), Belgium	BE/GMP/2023/102	31-01-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Hà Nội	Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận EU- GMP mới là bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ chỉ là bản in trên Eudra, đóng dấu của văn phòng đại diện)

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
8	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium).	BE/GMP/2021/067	01-10-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Xúc Tiến thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Công ty đề nghị cách ghi: Rue du Parc Industriel 39, 6900 Marche-en-Famenne, Belgium-Bỉ Tuy nhiên, cách ghi địa chỉ khác chỉ khác biệt dấu gạch ngang và dấu phẩy, không bổ sung cách ghi khác. Đề nghị công ty thống nhất 1 cách ghi địa chỉ và thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu cần thiết).
9	Baxter (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	BE/GMP/2023/104	16-02-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPDD Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd	Đối với dạng bào chế bổ sung: "Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm": Đề nghị bổ sung SMF đầy đủ thể hiện việc sản xuất đối với dạng bào chế cập nhật này so với phạm vi chứng nhận đã công bố theo quy định.
10	Pharmtechnology Limited Liability Company	22 Korzhenevskogo St., Minsk, Republic of Belarus	193/2021/GMP	18-09-2021	Ministry of Health of The Republic of Belarus	Công ty TNHH Dược Phẩm Polipharm Việt Nam	Hồ sơ chưa đạt, lý do: 1. Cơ sở sản xuất chưa có số đăng ký. Không có thư ủy quyền cho công ty nộp hồ sơ công bố. 2. Giấy chứng nhận GMP: Trên GMP không có thông tin nguyên tắc GMP như WHO/PICs/EU hoặc tương đương. Một số nội dung công chứng, chứng thực không bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch tiếng Anh. 3. Bổ sung Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với GMP đã nộp, bản hợp pháp hóa lãnh sự công chứng theo quy định. 4. Bổ sung danh mục thanh tra GMP 3 năm gần đây. 5. Hồ sơ tổng thể (SMF): - SMF là bản in, đóng dấu giáp lai của cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, đề nghị nộp bản chính của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Layout nhà máy không phải tiếng Anh, đề nghị công ty nộp layout bằng tiếng Anh, không sử dụng bản dịch các cụm từ riêng rẽ. - Đề nghị nộp layout nhà máy phóng to rõ ràng do một số layout không nhìn rõ thiết kế và ghi chú.
11	Rivopharm SA	Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland	GMP-CH-1004683	07-08-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH xuất nhập khẩu và phân phối Dược phẩm Hà Nội	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Tài liệu nộp kèm không phải là báo cáo thanh tra, chỉ là bản thông báo của CQQL dược Thụy Sĩ về việc nhận được kế hoạch khắc phục liên quan đến đợt thanh tra (20-22/06/2023) và đồng ý với kế hoạch khắc phục này).
12	Vifor SA	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMP-CH-1002348	13-07-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Không đạt: Phạm vi công bố "viên nén" đã bao gồm dạng bào chế viên nén nhai. Không đồng ý công bố phạm vi "viên nén nhai".
13	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1000816	30-01-2020	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Pfizer (Thailand) Ltd.	Bổ sung thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền việc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất. (Không chấp nhận chỉ có xác nhận của văn phòng công chứng, hoặc bổ sung tài liệu chứng minh văn phòng công chứng có chức năng xác nhận nội dung tài liệu, xác nhận địa chỉ công ty như lời chứng.)
14	SwissCo Services AG	Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln AG, Switzerland	GMP-CH-1004843	09-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Pfizer (Việt Nam)	Về bổ sung cách ghi địa chỉ CSSX, đề nghị cơ sở làm thủ tục thông báo thay đổi tại hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư 08/2023/TT-BYT.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
15	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan, P.R. China	Thông báo kết quả thanh tra số Y.Y.GMP F.Z.YN2023071	09-08-2023	Yunnan Medical Product Administration, China	Công ty TNHH Dược phẩm Đông Đô	<p>1. Công ty chưa bổ sung sơ đồ nguyên lý hệ thống khí nén và chưa nộp danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây. Sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất đã nộp in mờ, khó đọc. Yêu cầu tiếp tục bổ sung.</p> <p>2. Yêu cầu nộp Giấy phép sản xuất (Manufacturer's License) có đủ các thông tin về các dạng bào chế cụ thể hoặc sản phẩm cụ thể, tương ứng với báo cáo thanh tra đã nộp, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.</p>
16	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	ZJ20180135	11-09-2018	China Food and Drug Administration	VPĐD Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. tại Hà Nội	<p>Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung layout đường đi nguyên liệu, con người, sơ đồ chênh áp bản in màu, rõ ràng của nhà xưởng của Workshop VI - Building F1 (nơi sản xuất thuốc tiêm). Đề nghị ghi rõ chú thích layout là của building nào. - Bản công ty nộp là báo cáo về các thông tin hồ sơ thay đổi của sản phẩm. Đề nghị bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ (PQR) đối với các sản phẩm thuốc vô trùng. - Bổ sung sơ đồ nguyên lý xử lý nước và sản xuất nước pha tiêm bản in rõ ràng của building F1. Đề nghị ghi rõ chú thích sơ đồ nào là của building nào. - Giấy China-GMP đã hết hạn. Đề nghị bổ sung giấy phép sản xuất và báo cáo thanh tra do CQQL sở tại cấp tương ứng đợt gần nhất (được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định).
17	Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.	88 Deyuan Road, High-Tech Zone, Jining City, Shandong Province, China	SD20180649	22-01-2018	Shandong Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Dược Phẩm Hiệp Thuận Thành	<p>Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ủy quyền: yêu cầu bổ sung ủy quyền. - Chứng nhận GMP: cấp bởi cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm tỉnh Shandong, hiệu lực đến 21-01-2023 (đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). Yêu cầu cung cấp chứng nhận GMP còn hiệu lực theo quy định. - SMF: Cung cấp Site master file của toàn bộ cơ sở sản xuất, Danh mục các đợt kiểm tra GMP và báo cáo kiểm tra GMP trong 3 năm gần nhất, Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với thuốc dạng vô trùng
18	Pharmadax (Foshan) Co. Ltd.	Dachong Industrial District, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, China	Yue 20160023	22-10-2020	Medical Products Administration of Guangdong Province, China	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Đề nghị bổ sung: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. 2. Báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý dược sở tại gần nhất; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. 3. Sơ đồ mặt bằng tổng thể các khu vực sản xuất; sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất; bản được chú thích rõ ràng thể hiện đường đi của nguyên vật liệu, con người, chênh áp, cấp sạch... (Sơ đồ các khu vực sản xuất nộp tại hồ sơ chưa có chú thích, chỉ đánh số các phòng) 3. Sơ đồ hệ thống khí nén chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Sơ đồ hệ thống khí nén nộp tại hồ sơ đang chú thích bằng tiếng Trung Quốc) 4. Danh mục thanh tra 03 năm gần đây: Ghi rõ tên cơ quan thanh tra của từng đợt thanh tra tương ứng.
19	Pharmadax (Foshan) Co. Ltd.	Dachong Industrial Zone, Lishui Town, Nanhai District, Foshan City, Guangdong 528244, China (CHN)	FEI: 3008654992	EI end: 12/09/2019	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam	<p>1. Đề nghị bổ sung tài liệu để được công bố đánh giá GMP sở tại</p> <p>2. Cơ sở sản xuất đã quá 03 năm chưa được cơ quan quản lý dược United States Food and Drug Administration (U.S. FDA) tiến hành thanh tra lại => Yêu cầu cung cấp giấy xác nhận về tình trạng hiệu lực GMP của cơ sở sản xuất.</p>
20	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, west of Koutai Road and east of Lujia Road, China Medical City, Jiangsu Province, China	GPSX: Jiangsu 20160490	GPSX: 01/09/2022	Jiangsu Medical Products Administration (JSMIPA), China	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại dược phẩm đầu tư TV	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ - Đường link tra cứu trên website của cơ quan quản lý dược Trung Quốc về xác nhận tuân thủ GMP của Công ty hoặc bản cứng được hợp pháp hóa và bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo thanh tra được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản nộp của Công ty là Bane thông báo tồn tại). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ. Giải trình việc layout nhà máy không thống nhất giữa bản in cỡ nhỏ và bản in màu phóng to. - Bổ sung các tài liệu/bảng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đang được sử dụng để đánh giá cấp chứng nhận GMP của Công ty tương đương nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
21	Centro de Inmunología Molecular (CIM) - Planta de Producción de proteínas recombinantes y Vacunas terapéuticas, Planta 1	Calle 216 y esquina 15, Reparto Atabey, Playa, La Habana, Cuba	011-22-B	05-04-2022	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ đường đi của người - nguyên vật liệu. - Bổ sung cho phạm vi công bố mới trên giấy GMP cập nhật cho phạm vi sản xuất API gồm Nimotuzumab và Erythropoietin người tái tổ hợp có hàm lượng sialic acid thấp. - Bổ sung báo cáo thanh tra và giấy phép GMP được chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự vì theo quyền miễn hợp pháp hóa lãnh sự của Cuba trong các trường hợp sau: - 8.1. Các loại giấy tờ dân sự, hôn nhân gia đình, hình sự, lao động; - 8.2. Các giấy tờ thuộc thẩm quyền của viên chức lãnh sự (nhưng không ghi rõ giấy nào thuộc thẩm quyền viên chức lãnh sự nên chưa thể xác nhận GCN GMP và báo cáo thanh tra có thuộc thẩm quyền của viên chức lãnh sự hay không).
22	Haupt Pharma Amareg GmbH	Donaustauer Strabe (hoặc Straße) 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2022_0074	10-11-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd tại Việt Nam	Không đính chính cách ghi địa chỉ từ "Strabe" thành "Strasse". Trong các đợt công bố trước đây, cách ghi địa chỉ đều là "Strabe" (phiên âm từ "Straße" tiếng Đức. Không bổ sung cách ghi địa chỉ (hoặc Regensburg, Bayern 93055) theo CPP. Đề nghị công ty làm thủ tục thống nhất cách ghi địa chỉ trong hồ sơ đăng ký
23	Haupt pharma Amareg GmbH	Donaustauer Strabe 378, 93055 Regensburg, Germany	DE_BY_05_GMP_2019_0070	31-10-2019	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd.	Không đạt Cơ sở sản xuất đã được công bố cập nhật GMP mới đợt 33 STT 12
24	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_GMP_2021_0018	13-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd	Giải trình: bổ sung site master file để đánh giá phạm vi mới
25	Dragenopharm Apotheke Püschl (hoặc Püsch) GmbH	Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0089		Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Worwag Pharma GmbH & Co. KG tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị cung cấp bản GMP hợp pháp hóa lãnh sự chứng thực theo quy định
26	Lyomark Pharma GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0128	23-11-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH dược Tâm Đan	Đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố.
27	AMW GmbH (Tên cũ: AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau)	Birkerfeld 11, 83627 Warngau, Germany	DE_BY_04_GMP_2021_0080	12-07-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Văn phòng đại diện Lotus International Pte.Ltd tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật mới để được công bố theo quy định
28	Krewel Meuselbach GmbH	Krewelstraße 2 53783 Eitorf Germany	DE_NW_04_GMP_2020_0063	30/10/2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty TNHH Xúc tiến thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Bổ sung sơ đồ thể hiện cấp sạch, chênh áp; sơ đồ Hệ thống nước bản in rõ ràng, có chú thích đầy đủ bằng tiếng A hoặc tiếng Việt theo quy định
29	BBF Sterilisationsservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen, Germany	DE_BW_01_GMP_2022_0212	22-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Lotus International Pte. Ltd	Đề nghị bổ sung: + Thư ủy quyền của nhà sản xuất cho công ty đề nghị công bố. + Hồ sơ tổng thể theo hướng dẫn của WHO/EU/PICs (Tài liệu nộp tại hồ sơ là Plant Master File chưa đầy đủ nội dung theo hướng dẫn, chưa có thông tin phạm vi kiểm tra vi sinh, địa chỉ chưa thống nhất với GMP (chưa cụ thể tới Willy-Rüsch -Straße 10/1).
30	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park, Måløv, 2760, Denmark	DK H 10000191	15-10-2021	Danish Medicines Agency, Denmark	VPDD Novo Nordisk A/S	Sơ đồ nhà xưởng: Đề nghị cung cấp sơ đồ chênh áp của khu vực sản xuất C1, C2, C3, F1. + Giấy chứng nhận GMP EU được cấp cho nhà máy ủy quyền no. 100863; Đề nghị giải trình phạm vi thanh tra của giấy chứng nhận bao gồm các tòa nhà nào (C1, C2, C3, F1).

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
31	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk Park 1, Måløv, 2760, Denmark	DK H 10000542	15-12-2022	Danish Medicines Agency, Denmark	VPĐD Novo Nordisk A/S	Sơ đồ nhà xưởng: Đề nghị cung cấp sơ đồ chênh áp của khu vực sản xuất C1, C2, C3, F1.
32	Toll Manufacturing services, S.L	C/Aragoneses, 2, Madrid, 28108 Madrid Spain Cách ghi khác: Aragoneses, 2 28108 Alcobendas (Madrid), Spain	ES/075HVI/23	06-07-2023	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Xúc tiến và Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Đối với phạm vi bổ sung (các dạng bào chế rắn khác): đề nghị cung cấp tài liệu làm rõ dạng bào chế bổ sung.
33	Ethypharm	Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufort en Thymerais, 28170, France	2021/HPF/FR/123	21-07-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
34	Delpharm Evreux	5 Rue Du Guesclin, Evreux, 27000, France	2023_HP_F R_080	15-06-2023	Cơ quan thẩm quyền Pháp	Công ty TNHH Dược phẩm Mỹ phẩm Nhật Minh Dương	Giải trình, bổ sung: - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố; --Danh mục thanh tra trong vòng 3 năm chưa được cập nhật lần thanh tra gần nhất ứng với GCN GMP. - PL7 Chưa có sơ đồ sản xuất viên nang mềm, nang cứng, thuốc cốm, thuốc bột.
35	Bio Products Laboratory Limited	Dagger lane Elstree, Borehamwood, WD6 3BX, United Kingdom	UK MIA 8801 Insp GMP/IMP 8801/18235-0039	24-07-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Dược phẩm Việt- Pháp	- Bổ sung: - Site Master File: + Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của CSSX, hoặc bản sao có chứng thực. + Sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất: bổ sung chú thích rõ ràng cho từng khu vực sản xuất. + Bổ sung sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch....cho từng khu vực sản xuất + Bổ sung sơ đồ hệ thống khí nén - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm (đợt thanh tra 29/11/2021) là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu công ty nộp kèm hồ sơ là thông báo của cơ quan quản lý Dược về những tồn tại trong đợt thanh tra 29/11/2021, không phải báo cáo thanh tra). - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với từng dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố.
36	Labomed Pharmaceutical Company S.A.	84, Ioannou Metaxa Str., Koropi, Attica, 19441, Greece	84177/21-09-2021	25-11-2021	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Prime Pharmaceuticals Private Limited	Giải trình: - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Bổ sung Site master file bản in rõ ràng.
37	PT. Dexa Medica	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5876/CPOB/A/X/20	03-02-2021	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica	1. Ủy quyền: Công ty công bố là Văn phòng đại diện hoặc ủy quyền hợp pháp đăng ký tại Việt nam chưa có, yêu cầu bổ sung. 2. SMF: - Địa chỉ trong Hồ sơ tổng thể khác với địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP (đề nghị giải trình) Sơ đồ nhà xưởng: đã có sơ đồ xử lý nước, các sơ đồ khác nhỏ và có lẫn các tiếng bản địa chưa được dịch, chưa có sơ đồ phân áp, phân cấp sạch cho từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp các sơ đồ lại các sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, cung cấp các hồ sơ chênh áp, phân cấp sạch, đường đi con người và nguyên liệu và được dịch sang Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt theo quy định.
38	PT. Dexa Medica	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica	1. Ủy quyền: Công ty công bố là Văn phòng đại diện hoặc ủy quyền hợp pháp đăng ký tại Việt nam chưa có, yêu cầu bổ sung.
39	PT Ferron Par Pharmaceuticals	Jababeka Industrial Estate I, Cikarang, Jl. Jababeka VI Blok J3, Bekasi, 17520, Indonesia	UK GMP 32874 Insp GMP 32874/4446 44-0006	25-10-2019	Medicine and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	PT. Dexa Medica	Bổ sung: 1. Đề nghị công ty cập nhật GMP sở tại để xem xét gia hạn EU-GMP 2. Không làm rõ dạng bào chế viên nén giải phóng kéo dài do đã thuộc phạm vi viên nén 3. Bổ sung xác nhận của cơ quan thẩm quyền về các cách viết của địa chỉ tương ứng (xác nhận nộp tại hồ sơ chưa phù hợp) hoặc làm thủ tục thay đổi theo quy định của thông tư 08/2022/TT-BYT

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
40	PT. Meprofarm	Jl. Soekarno Hatta No.789, Kota Bandung Jawa Barat - Indonesia	ST.03.05.33.0331.12.20.000404	08-12-2020	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện Công ty Zuellig Pharma Pte Ltd tại TP. HCM	Công ty nộp hồ sơ đăng ký lần đầu: 1. Ủy quyền: Công ty chưa nộp giấy ủy quyền của công ty đăng ký tại VN, đề nghị bổ sung 2. GMP: Nộp trong SMF, chưa có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự (Appendix 3), có nhiều giấy chứng nhận cho từng dây chuyền sản xuất như penicillin, Cephalosporin và khu Mepro-1, Mepro-2, Non Sterile..., nộp chứng nhận GMP có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự cho đúng nhà máy sản xuất có dạng bảo chế thuốc cần công bố. Giấy đã nộp không phải giấy chứng nhận GMP mà chỉ là giấy xác nhận cho các hoạt động đã được thanh tra theo GMP/PICs. 3. SMF: chưa có cung cấp sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
41	MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow) (Cách ghi khác: MSD Ireland)	Dublin Road, Carlow, Co. (hoặc County) Carlow, Ireland	33443/M11312/00001	18-07-2023	Health Products Regulatory Authority, Ireland	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	- Hồ sơ nộp ngày 12/10/2023 cơ sở nộp giấy chứng nhận GMP cập nhật, tuy nhiên thiếu cáo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Đối với cách ghi tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất khác chỉ có thư giải trình của cơ sở sản xuất không phải của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại, yêu cầu thực hiện việc thay đổi/bổ sung các ghi tên và địa chỉ khác của cơ sở sản xuất theo quy định - Bổ sung SMF hoặc sơ đồ mặt bằng làm rõ sản xuất sản phẩm công nghệ sinh học
42	Mias Pharma Limited	Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, D13 WC83, Ireland	33085/IMP12167/00001	20-03-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: - Giải trình về Giấy chứng nhận GMP do Công ty cung cấp trong hồ sơ (GCN công ty nộp tại hồ sơ có cùng số GCN tra cứu trên Eudra và trên Eudra đang thể hiện là GCN này dùng cho thuốc nghiên cứu, tuy nhiên tại bản cứng Công ty nộp trong hồ sơ không ghi rõ là GCN cho thuốc nghiên cứu) - Bổ sung Giấy chứng nhận GMP phù hợp với phạm vi thuốc dùng cho người. - Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP - Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
43	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD	D-10 and D-11, MIDC, Jejuri Nira Road, Jejuri, Taluka Purandar, Dist-Pune 412303 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/124288/2023/11/46392	15-09-2023	FDA Maharashtra, India	Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng	Giải trình: Đề nghị bổ sung: - Bổ sung báo cáo thanh tra theo đúng format của cơ quan quản lý sở tại tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp. - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) và toàn bộ layout liên quan đến Block sản xuất thuốc Cephalosporin
44	AKRITI PHARMACEUTICALS PVT.LTD.	General Block, Plot No. D-10, D-11, MIDC Industrial Estate, Jejuri, Taluka Purandhar Saswad, Pune - 412 303 Maharashtra, India	MT/002HM/2023	19-01-2023	Medicines Authority, Malta	Công ty CP Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự để xem xét
45	M/s. Natco Pharma Limited	Pharma-Division), Kothur (CT)(V), Kothur (M), Ranga Reddy (Dist), 509228 Telangana State, India).	L.Dis.No: 63623/TS/2021	22-12-2021	Cơ quan quản lý dược Bang Telangana, Ấn Độ	Mega Lifeciencies Public Company Limited	- Tài liệu đã cung cấp là thư thông báo việc cấp Giấy chứng nhận GMP cho mục đích xuất khẩu. Đề nghị công ty giải trình về tính pháp lý của thư thông báo hoặc cung cấp GMP có đầy đủ thông tin theo quy định. - Công ty cung cấp Inspection checklist – chưa cung cấp Báo cáo thanh tra GMP của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với đợt thanh tra ngày 12/02/2022. Thời gian thanh tra trên báo cáo thanh tra: 12/02/2022, không thấy có trong Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. Đề nghị giải trình và bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng theo quy định. - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất để hoàn thiện hồ sơ. - Danh mục sản phẩm GMP có cả thuốc thường, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào tại GMP checklist có nêu có thuốc độc tế bào, tuy nhiên tại SMF mục 4.1.1: không sản xuất thuốc nguy hiểm, yêu cầu giải trình về việc sản xuất các sản phẩm này - Có 6 building sản xuất, bổ sung sơ đồ tổng thể in rõ ràng để đọc thể hiện chức năng của từng building.
46	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	Pharma-Division, Unit IV, Kothur, Rangareddy District, Telangana, 509228, India (cách ghi khác: Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- india).	71433/12-7-2018	28-08-2018	National Organization for Medicines (EOF), Greece	MI Pharma Private Limited	Bổ sung giấy chứng nhận mới kèm báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa để cập nhật hiệu lực.

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
47	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division) Limited	M/s. Natco Pharma (Pharma-Division), Kothur, Rangareddy District, 509228 Telangana, India	DE_HH_01_GMP-2017_1003	15-05-2017	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD MI Pharma Private Limited tại TP HCM	Giấy chứng nhận cũ hết hạn trước khi có quyết định chính thức của EMA theo Thông tư số 29/ 2020/TT-BYT ngày 31/12/2020. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP mới cập nhật hoặc tài liệu chứng minh nhà sản xuất thuộc diện gia hạn theo thông báo của EMA.
48	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Plot Nos. 35,36,63,64,65,67&87 Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd, Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India	IS/03/20	13-02-2020	Icelandic Meicines Agency	Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd	Đề nghị bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 01/06/2023).
49	Cipla Ltd. (Unit III & IV)	Verna Industrial Estate, 403 722 Goa, Verna Salcette, India	DE_RP_01_GMP_2020_0024	11-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla LTD, India	Công ty công bố đảm bảo quy định là Văn phòng đại diện của công ty Cipla tại Việt Nam hoặc có ủy quyền đăng ký tại Việt Nam
50	Wockhardt Limited	H-14/2, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra state, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/81244/2019/11/28344	11-06-2019	Food & Drugs Administration (FDA) Maharashtra, India	Wockhardt Limited - India	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - 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. - Giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
51	Unit IV, Cipla Limted, Indore Sez	Unit IV, Plot No. 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN-454 775, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/1638 7119-0003	03-12-2019	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd, India	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.
52	Vovantis Laboratories PVT Ltd	Survey No. 546/1/1-P, 547/1-P, 549/1-P, OPP. Ranoli Railway Station, Village.-Ranoli -391 350, Dist. - Vadodara, Gujarat State, India	23074375	04-07-2023	Food&Drug Control Administration, Gujarat State, India	Vovantis Laboratories Pvt Ltd	Đề nghị bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp
53	Panacea Biotec Pharma Limited	Malpur Baddi, Solan, 173205, India	OGYÉI/496-7/2022	25-08-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Panacea Biotec Pharma Limited	Đề nghị bổ sung Annexure 10 xix (của Formulation Plant SMF) để hoàn thiện hồ sơ. Công ty đề nghị công bố thêm phạm vi (viên nén bao phim) – nhưng chưa có tài liệu chứng minh. Đề nghị bổ sung giải trình. Công ty đề nghị công bố thêm phạm vi (dung dịch uống) – nhưng dạng bào chế này đã nằm trong phạm vi (thuốc uống dạng lỏng). Không đồng ý công bố thêm phạm vi. Bổ sung danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra
54	MSN Laboratories Private Limited	Formulations Division, Plot No 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District- 502325, Telagana State, India	SK/013V/2022	07-09-2022	The competent authority of Slovakia Republic	VPDD MI pharma private limited	Bổ sung: 1. Giấy chứng nhận WHO - GMP tại Ấn Độ (bản tương ứng với Báo cáo thanh tra ngày 15-17/11/2022 đã được nộp trong hồ sơ) bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Giấy chứng nhận EU - GMP, Báo cáo thanh tra EU - GMP tương ứng bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Lưu ý: không chấp nhận giấy chứng nhận EU-GMP được download từ EudraGMDP và chứng thực bởi nước không thuộc EU hoặc không phải nước cấp). 3. Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đối với thuốc vô trùng của tất cả các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố GMP. 4. Hồ sơ tổng thể cơ sở sản xuất (SMF): Đề nghị nộp bản chính có chữ ký xác nhận của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất hoặc bản sao có chứng thực theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
55	M/s Jubilant Generics Limited (cách ghi khác: Jubilant Generics Limited)	Village sikandarpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand, India (cách ghi khác: Village sikanderpur bhainswal roorkee dehradun highway bhagwanpur, roorkee, distt.- haridwar, uttarakhand - 247661, India)	17P/1/171/2006/1658	24-01-2023	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-MED	Đề nghị công ty cung cấp SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố Đợt 13.
56	Celogen Generics Private Ltd	Plot No. 646/1&2, Agrawal Industrial Estate, Somnath Road, Dabhel, Daman (UT) 396210, India	MT/056HM/2022	29-11-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vân Hồ	Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ trang (báo cáo đã nộp chỉ có trang 1/42 và 40-41/42 trang) - Cập nhật chứng chỉ GMP nước sở tại còn hiệu lực, chứng chỉ GMP nước sở tại có hiệu lực 15/03/2024.
57	Bharat Parenterals Limited, India	Survey No.144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal-Savli, Dist. - Vadodara, 391520, Gujarat State, India	23054173	15-05-2023	Food & Drug Control Administration Gujarat state, India	Bharat Parenterals Limited	- Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP - Bổ sung báo cáo thanh tra (ngày 27,28/9/2022 và 13/10/2022) tương ứng Giấy chứng nhận GM được hợp pháp hóa theo quy định. (Tài liệu đã nộp chỉ là thông báo tồn tại tại cơ sở, không phải là báo cáo thanh tra GMP). - Bổ sung đầy đủ Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng của tiêm bột chứa kháng sinh nhóm beta lactam, các dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc bột tiêm không chứa kháng sinh betalactam. - Bổ sung các tài liệu/bảng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP đang được sử dụng để đánh giá cấp chứng nhận GMP của Công ty tương đương nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP.
58	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	17P1/118/2007/3667	20-02-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty TNHH DP Y Med	Tiếp tục Bổ sung đầy đủ Annex danh mục sản phẩm kèm theo của báo cáo thanh tra đã nộp (Công ty cung cấp Danh mục sản phẩm tuy nhiên đây là danh mục sản phẩm của công ty cung cấp (Department: QA của Eurolife), không phải là danh mục đính kèm báo cáo thanh tra GMP của cơ quan quản lý cấp)
59	Cipla Limited (Unit VII)	Unit VII, Plot No L-139, S-103 & M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa, IN-403722, India	UK GMP 14694 Insp GMP 14694/4630 235-0004	02-07-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Cipla Ltd, India (Cipla House, Peninsula Bussiness Park, Ganpatrao, Kadam, Marg, Lower Parel, Mumbai-400013, India)	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.
60	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109557/2022/11/40251	09-05-2022	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Tiếp tục giải trình về sự sai lệch thông tin tại SMF: + Mục 3.2 mô tả Unit I: thuốc tiêm nước, thuốc bột pha tiêm; + Tại phụ lục sơ đồ nhà xưởng Unit I chỉ thể hiện khu vực sản xuất thuốc tiêm nước, không có thuốc bột pha tiêm.
61	SANCE LABORATORIES PVT LTD	VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, PALA KOTTAYAM - 686573, KERALA, INDIA	DC/982/2023-ML1	08-05-2023	Drugs Controller & Licensing Authority, Government of Kerala, India	Lupin Limited	Bổ sung và giải trình theo các yêu cầu tại Đợt 34:
62	Svizera Labs Private Limited	Plot No. D16/6, T.T.C Industrial Area, M.I.D.C, Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/125692/2023/11/54510	24-05-2023	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Svizera Labs Private Limited	- Địa chỉ cơ sở trên GMP (Plot No. D16/6, T.T.C Industrial Area, M.I.D.C, Turbhe, Thane 400703 Maharashtra State, India) không thống nhất với địa chỉ trên báo cáo thanh tra và SMF (Plot D16/6, TTC Industrial Area, MIDC, Turbhe, Navi-Mumbai 400703 Maharashtra, India). Đề nghị giải trình. - SMF: Bổ sung: + Annex 6 - sơ đồ nhà xưởng bản in màu, thể hiện rõ ràng từng khu vực sản xuất. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện thông tin chèn áp. + Annex 7 – bản in màu.

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
63	Lupin Limited	Plot No 6A Sector 17, Special Economic Zone, Mihan, Nagpur Maharashtra (India) Nagpur 441108 Maharashtra State, India	UK GMP 25315 Insp GMP 25315/1362 9164-0001 [H]	23-06-2016	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Lupin Limited	Bổ sung Giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng, được HPHLS chứng thực đầy đủ tính pháp lý. (GCN hiệu lực tới 23/06/2019, trước giai đoạn Covid, không áp dụng gia hạn hiệu lực theo các chính sách của EMA và MHRA).
64	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Plot No. 72 EPIP-1 Jharmajri, Baddi Distt. Solan. (H.P.), India	HFH-W [Drugs] 354/05	13-05-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd.	Cơ sở sản xuất không đảm bảo việc sản xuất riêng biệt giữa thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin với các thuốc khác, do đó không được công bố với phạm vi thuốc tiêm bột chứa kháng sinh nhóm Penicillin.
65	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED (NANDED OSD BLOCK)	Plot No. NPH-1 Pharma SEZ Krushnoor, M.I.D.C, Nanded Maharashtra 431709, India	UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092 057-0003	24-12-2018	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Công ty giải trình báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực đã được cung cấp trong hồ sơ bổ sung lần 1. Nhưng thực tế tại hồ sơ mã tiếp nhận 4561 ngày 06/01/2023, công ty mới chỉ nộp báo cáo khắc phục do công ty chuẩn bị, chưa cung cấp báo cáo thanh tra. Yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP UK GMP 22674 Insp GMP 22674/8092057-0003 được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định.
66	Lyka Labs Limited	Plot no: 4801/B.&4802/A, G.I.D.C Industrial Estate, city: Ankleshwar - 393 002, Dist, Bharuch Gujarat State, India	23044083	24-04-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	MI Pharma Private Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của Cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố. - Phụ lục đính kèm (List of applied products) của Báo cáo thanh tra.
67	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Village Balyana, P.O. Barotiwala, Distt. Solan, [H.P.] India	HFH-W [Drugs] 74/09	16-03-2023	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Distt. Solan - India	M/s. Maneesh Pharmaceuticals Ltd.	Đề nghị giải trình: Trong doanh mục thuốc xuất khẩu tại SMF và báo cáo thanh tra, có sản phẩm là thuốc bột pha tiêm. Tuy nhiên, tại SMF không thể hiện có khu vực sản xuất sản phẩm này.
68	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Plot No 2209, G.I.D.C. Industrial Estate., At & Post: Sarigam, Tal - Umbergaon, City: Sarigam - 396 155, Dist. -Valsad Gujarat State, India	20102267	06-10-2020	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat State, India	Macleods Pharmaceuticals Ltd	1. Đề nghị giải trình về sự khác nhau giữa địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP so với báo cáo thanh tra và Site Master File 2. Đề nghị bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng) theo quy định của các đợt thanh tra 16-17/06/2020 và 22/09/2020 (Tài liệu nộp kèm chỉ là bản thông báo tóm tắt các tồn tại của đợt thanh tra ngày 16-17/06/2020; không phải bản báo cáo thanh tra đầy đủ. Thiếu báo cáo thanh tra đợt 22/09/2020 được đề cập đến trên giấy chứng nhận GMP) - Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận đã hết thời hạn hiệu lực. Đề nghị cung cấp Giấy chứng nhận GMP cập nhật kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự và công chứng) theo quy định - Layout khu vực sản xuất thể hiện đường đi nguyên liệu con người - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần nhất cập nhật có đầy đủ thông tin về cơ quan cấp các đợt thanh tra.
69	Maxtar Bio-Genics	Khasra no.705, Vill. Malkumajra, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFH-W [Drug] 359/06	23-02-2023	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India (State Drugs Controller)	Công ty TNHH HH-Pharm	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra đầy đủ phụ lục (Tại phần kết luận có nêu cấp COPP các sản phẩm tại Annex 1, tuy nhiên chưa có Annex 1 đính kèm) + Đầy đủ phụ lục SMF: Bản vẽ layout tổng thể của toàn bộ cơ sở sản xuất, Sơ đồ flowchart thể hiện quy trình sản xuất các dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở.

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
70	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	DCD/D&D/LA/2022-2023/1362	30-01-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories & DKSH Sigapore Pte. Ltd	Công văn số 122023-GMP Unique của công ty DKSH chưa điền thông tin ngày tháng năm ký công văn này, yêu cầu bổ sung lại
71	M/s Malik Lifesciences Pvt.Ltd.,	Plot No.16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar-247667, Uttarakhand, India	26/1/Aushadhi/56/2019/21350	10-11-2020	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Đề nghị bổ sung GCN GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
72	Midas Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B16, MIDC, Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/118328/2022/11/43354	19-12-2022	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	Đề nghị bổ sung: - Thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...); Sơ đồ hệ thống xử lý nước.
73	M/s PIL Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 71 & 72, Sector - 6A, IIE, SIIDCUL, Haridwar 249403 Uttarakhand, India	17P/1/38/2018/16137	08-09-2021	Drugs Licensing & Controlling Authrit (Uttarakhand), India	VPDD Alleviare Life Sciencs Pvt. Ltd.	Bổ sung báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin nội dung, được HP HLS và chứng thực theo quy định (Báo cáo thanh tra tại hồ sơ chỉ có 10/11 trang, chưa có Annex I đính kèm về danh mục sản phẩm).
74	M/s Annora Pharma Private Limited	Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA	L.Dis.No:118733/TS/2023	15-05-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Địa chỉ giữa báo cáo thanh tra và giấy chứng nhận GMP không giống nhau (chứng nhận WHO-GMP: Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA; Báo cáo thanh tra: Sy. No.261, Annaram Village Gummadidal Mandal, Sangareddy District, Pincode 502313, Telangana State, INDIA, đề nghị giải trình. 2. Không có thông tin kết nối giữa chứng chỉ GMP được cấp và báo cáo thanh tra ngày 06-07/02/2023 là tương ứng, số sản phẩm được cấp COPP trong báo cáo thanh tra là 69 sản phẩm khác với danh mục 56 sản phẩm trên giấy chứng nhận GMP. Đề nghị giải trình 3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng từng khu vực sản xuất Ground floor, nhỏ, mờ không rõ từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp lại
75	Annora Pharma Private Limited	Sy. No.261, Annaram Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District, Telangana State-502313, INDIA	NL/H 18/2003797	15-06-2018	Health and Youth Care Inspectorate-Pharmaceutical Affairs, Netherland	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung GMP nước sở tại còn hiệu lực đã được công bố phạm vi chứng nhận - Giấy chứng nhận GMP EU có xác thực và hợp pháp hóa lãnh sự và đề xuất gia hạn theo quy định. - Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng từng khu vực sản xuất Ground floor, nhỏ, mờ không rõ từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp lại, tất cả các khu vực sản xuất
76	Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)	Vill. Bhatolikalan (Adjoining Jharmajri, EPIP), P.O. Barotiwala, Tehsil Baddi, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFV-H [Drugs] 346/06 (Vol-VI)	02-08-2022	State Drugs Controller, Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Giải trình: 1. Báo cáo thanh tra GMP: Là bản hợp pháp hóa lãnh sự của bản chụp không nhìn rõ nội dung, cũng như tên, chữ ký người ký, không có dấu của cơ quan cấp. Đề nghị nộp bản chính/bản sao công chứng được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định của Báo cáo thanh tra GMP tương ứng với Giấy chứng nhận GMP để xem xét. 2. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất: + Là bản copy đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký, đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. + Giấy phép sản xuất: Phạm vi sản xuất: Thiếu dạng bào chế thuốc cốm (dạng bào chế này chỉ được ghi bằng chữ viết thêm bên ngoài) + Phụ lục 7: Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước: nhỏ, mờ, không nhìn rõ.

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
77	Beta Drugs Ltd.	Kharuni-Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFHW-H [DCA] 98/09	24-12-2022	State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India	Beta Drugs Limited	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP - Cơ sở công bố là nhà máy kỹ đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam theo quy định - Bổ sung đầy đủ chữ kí xác nhận và có layout chỉ đường đi của nguyên liệu và người.
78	Laurus Labs Limited	Plot No. 19 20 and 21, Western Sector Apsez, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli, 531011, India	409-3/2022-8	14-04-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty TNHH Sáimeds	Báo cáo thanh tra là bản che thông tin, không đầy đủ nội dung, yêu cầu bổ sung bản đầy đủ.
79	BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.	R.S. No. 578, Near Effluent Channel Road, Luna, Taluka - Padra, City: Luna - 391 440, Dist. - Vadodara, Gujarat State, India	23013817	10-01-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	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. - Bản đầy đủ của Báo cáo thanh tra GMP số tại (bản đã nộp chỉ là thư thông báo tồn tại).
80	Bdr Pharmaceuticals International Private Limited	Rs No 578 Near Effluent Channel Road, Village Luna, Taluka Padra, Vadodara, 391440, India	OGYÉI/3821 1-8/2023	20-12-2023	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	Bổ sung theo yêu cầu đối với hồ sơ đánh giá GMP số tại ở trên.
81	Hof Pharmaceuticals Ltd.	Survey No.-211-4/5/6, Village-Pipan, Sanand-Bavla Road, Sanand, Dist. - Ahmedabad - 382110, Gujarat State, India.	22033175	11-03-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd.	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin, được HPPLS và chứng thực theo quy định (Tài liệu nộp là bản thông báo tồn tại, không thể hiện đầy đủ thông tin.)
82	Norris Medicines Ltd.	Plot No.-801/P, G.I.D.C, City-Ankleshwar-393002, Dist.-Bharuch, Gujarat State, India	22073466	22-07-22	Food & Drug Control Administration Gandhinagar, Gujarat state, India	Công ty TNHH Larissa Pharma	- Bổ sung giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Site Master File: + Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của CSSX, hoặc bản sao có chứng thực. + Bổ sung giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Bổ sung sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất. Bổ sung sơ đồ các khu vực sản xuất thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch....là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. + Bổ sung sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ hệ thống khí nén là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp. - Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP nộp kèm là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Bổ sung danh mục thanh tra 3 năm gần đây. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố
83	M/s Samson Laboratories Pvt. Ltd.	Village Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India	HFHW-H [Drugs] 666/12	10-09-2020	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan, India	Samson Laboratories Pvt. Ltd.	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực và báo cáo thanh tra GMP tương ứng, được HPPLS chứng thực theo quy định. 2. Giải trình: Địa chỉ cơ sở sản xuất tại SMF và GCN GMP chưa thống nhất: + Tại GCN GMP: Village Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India + Tại SMF: Plot No.152, Sansiwala, Barotiwala, Distt. Solan (H.P.) India
84	Synmedic Laboratories	SP-3-5, A and C, RHICO, Industrial Area, Keshwana, Kotputli, Jaipur-303108 (Rajasthan), India	DC/A-2/WHO GMP/2022/2480	24-08-2022	Government of Rajasthan, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Giải trình: Sơ đồ tổng thể thể hiện có Cepha block, tuy nhiên tại SMF không mô tả về Block này và tại sơ đồ nguyên lý nước chỉ có 1 tank tuần hoàn cả nhà máy. Đề nghị giải trình về việc hoạt động của Cepha Block và biện pháp tránh nhiễm chéo của hệ thống nước.

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
85	M/s Amneal Oncology Private Limited	S-3, S-4 & S-5A, TSIIIC Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepalle Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana State, India	96242/TS/2022	21-12-2022	Government of Telangana, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ các phụ lục đính kèm (Tại kết luận báo cáo có nêu việc cấp COPP cho danh sách sản phẩm đính kèm, tuy nhiên báo cáo nộp tại hồ sơ ko bao gồm các phụ lục.)
86	Aksharam Pharma Private Limited	Plot No. 1 and 2, Akshar Industrial estate, Surendranagar - Rajkot Highway road, OPP: Trimandir, Kherali Dist.- Surendranagar-363 020 Gujarat state, India	21092892	15-09-2021	Food and Drugs control Administration Gandhinagar Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm HTM	Công ty nộp hồ sơ công nhận lần đầu: 1. Ủy quyền: Đề nghị cơ sở nộp giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất tại Việt Nam; 2. Báo cáo thanh tra: Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, vì tài liệu cung cấp là thư thông báo các vấn đề được phát hiện trong quá trình đánh giá GMP và đề nghị nhà máy khắc phục. 3. SMF: Bổ sung hồ sơ tổng thể, Sơ đồ các khu vực sản xuất, layout cụ thể từng khu vực sản xuất, sơ đồ chèn lịch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ xử lý nước. 4. Báo cáo thanh tra 3 năm gần đây: Chưa có, đề nghị bổ sung.
87	Dasami Lab Private Limited	Sy.No.405 & 408, Veliminedu Village, Chityal Mandal, Nalgonda District, Pincode 508114, Telangana State, India	89564/TS/2022	24-11-2022	Drugs Control Administration Telangana, India	Hetero Labs Limited	1. Cơ sở sản xuất chưa có thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Giấy chứng nhận WHO GMP (do Bang Telangana cấp): Đề nghị giải trình/bổ sung: - Phần chứng nhận bằng song ngữ Anh - Ấn không nhìn rõ chữ và dấu. Trang hợp pháp hóa lãnh sự cuối không được sao y. - Nguyên liệu Canagliflozin Amorphous được nêu trong GCN GMP, tuy nhiên nguyên liệu này không nằm trong danh mục sản phẩm sản xuất của Phụ lục 2 Hồ sơ tổng thể. 3. Hồ sơ tổng thể: - Hệ thống xử lý nước: bổ sung sơ đồ xử lý nước. - Layout nhà máy chỉ có 1 sơ đồ chung cho tất cả các khu vực sản xuất. - Không có dấu xác nhận của cơ sở, yêu cầu nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 4. Báo cáo thanh tra GMP: công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. 5. Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm: Không có thông tin về đợt thanh tra gần nhất cho giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ. Không ghi nước, bang của cơ quan thẩm quyền. Không có dấu xác nhận của cơ sở.
88	Honour Lab Limited (Unit-III)	Plot No 4, Hetero Infrastructure SEZ Ltd., N. Narasapuram Village, Nakkapalli, Visakhapatnam Dist., 531 081, Andhra Pradesh, India	HMF07-14051/1220 /2022-Admin-DCA	05-12-2022	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Hetero Labs Limited	1. Cơ sở sản xuất chưa có thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy ủy quyền của CSSX cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra GMP: công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. 3. Hồ sơ tổng thể: - Công ty có nộp Hồ sơ tổng thể nhưng không bao gồm các Phụ lục, công ty giải trình nộp theo đường bảo mật là không phù hợp, yêu cầu nộp kèm hồ sơ công bố theo quy định. - Không có dấu xác nhận của cơ sở, yêu cầu nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực theo quy định. 4. Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm: chưa có đợt thanh tra gần nhất cho giấy chứng nhận GMP nộp trong hồ sơ. Không có dấu xác nhận của cơ sở.
89	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	Survey No. -51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, PO - Tajpura, Taluka - Halol, Dist. - Panchmahal - 389 350, Gujarat State, India	22053324	25-05-2022	Food & Drugs Control Administration, India	VPDD BDR Pharmaceuticals International Private Limited tại TPHCM	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu công ty nộp là thư thông báo tồn tại tại cơ sở, không phải là báo cáo thanh tra) - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng của dạng bào chế thuốc vô trùng: thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ để được công bố dạng bào chế này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
90	BDR Pharmaceuticals International PVT. LTD.	51/1/1, 51/1/2, 51/2, 52/1, 52/2/1, 52/2/2, 52/2/2 (P), 52/4, 52/5, 53/1, 53/2, 53/3, 54/1, 54/2, AT - Vanseti Village, Tajpura, Gujarat, 389 350, India	OGYÉI/3821 1-7/2023	20-12-2023	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary	VPĐD BDR Pharmaceuticals International Private Ltd.,	Đề nghị bổ sung: - Các tài liệu đánh giá GMP nước sở tại trước khi công bố giấy chứng nhận EU-GMP
91	Esseti Farmaceutici SRL	Via Campobello 15-00071 Pomezia (RM), Italia. Cách viết địa chỉ cũ: Via Campobello 15-00040, Pomezia (RM), Italy	IT/192/H/2023	21-11-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh	Đối với các dạng bào chế mở rộng hơn so với phạm vi chứng nhận GMP đã được công bố của Đợt 29 (Thuốc sản xuất vô trùng: dạng lỏng thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); các dạng thuốc không vô trùng khác: bột (chứa kháng sinh cephalosporin); thuốc sinh học): Chưa có SMF và tài liệu liên quan theo quy định để xem xét.
92	Catalent Anagni S.R.L.	Localita' Fontana Del Ceraso SNC, Strada Provinciale 12 Casilina, N. 41, Anagni (FR), 03012, Italy	IT/47/H/2021	06-05-2021	Italian Medicines Agency (AIFA), Italia	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tra cứu trên Eudra-GMP không có Giấy chứng nhận đề nghị công bố. Đề nghị giải trình và bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng. + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
93	Bruschettini S.R.L.	Via Isonzo 6 - 16147 Genova (GE), Italy	IT/91/H/2023	30/05/2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh	Không đồng ý điều chỉnh phạm vi chứng nhận từ "thuốc uống dạng lỏng" thành "thuốc dạng lỏng dùng trong" do Cục quản lý Dược công bố phạm vi theo hướng dẫn tại PL4, SOP đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở SX thuốc nước ngoài.
94	Hikma Italia S.P.A	Viale Certosa, 10 - 27100 Pavia (PV), Italia	IT/77/H/2021	20-09-2021	Italian Medicines Agency (AIFA)	Bharat Serums and vaccines Limited	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Hồ sơ tổng thể đầy đủ nội dung và phụ lục theo quy định.
95	Zambon S.P.A	Via Della Chimica, 9-36100 Vicenza (VI), Italy	IT/236-1/H/2017	21-12-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH Dược Phẩm Việt Pháp	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá GMP. - Giấy GMP cập nhật (Giấy GMP đã nộp đã hết hạn). - Các Annex 2a, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 15 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã cung cấp là tiếng Ý). - Các Annex 16, 17 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm, được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã cung cấp in mờ, nhòe và bằng tiếng Ý).
96	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	2952	06-10-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPĐD Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Giải trình: Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
97	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	2023-D1-2077	08-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	VPĐ D công ty Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.,	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
98	Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation)	79 Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	2023-G1-2142	21-12-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	VPĐD thường trú Mega Lifesciences PTY Limited tại TP Hồ Chí Minh	Phạm vi chứng nhận trên GCN GMP và báo cáo thanh tra chỉ ghi thuốc vô trùng; không có dạng bào chế. Đề nghị giải trình và cung cấp các tài liệu pháp lý làm rõ các dạng bào chế được kiểm tra và cấp chứng nhận

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
99	Unimed Pharmaceuticals Inc.	110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2023-G1-1380	21-08-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea	Công ty PharmaUnity Co., Ltd.	<p>1. Giải trình làm rõ về:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hoạt động sản xuất tại tầng 5 tòa nhà số 3 (và tình trạng GMP – nếu có) do thông tin không thống nhất trong hồ sơ đã cung cấp. - Hoạt động sản xuất tại các phòng 108, 109, 110 ở tầng 1 tòa nhà số 1 (và tình trạng GMP – nếu có) do thông tin không rõ ràng trong hồ sơ đã cung cấp. <p>2. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - Các Appendix từ 1 đến 11 và Appendix 16 còn thiếu trong SMF đã nộp.
100	PharOS MT Ltd.	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	MT/029HM/2021	30-09-2021	Medicines Authority Malta	VPDD Novartis (Singapore) Pte Ltd tại TP HN	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bổ sung Giấy ủy quyền của NSX cho cơ sở đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. Giải trình: - Sơ đồ nhà xưởng bản in màu, rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (dây chuyền sản xuất thuốc ung thư, thuốc thông thường) và thông tin cấp sạch, chênh áp. <p>Giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tra cứu trên EUDRA không tìm thấy Giấy chứng nhận số MT/029HM/2021 công ty đề nghị công bố, mà chỉ có Giấy chứng nhận số MT/020HM/2023, có cùng ngày thanh tra gần nhất (22/07/2021), và có sự khác biệt địa chỉ (Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta). - - Đối với phạm vi viên nén bao phim: đề nghị làm rõ vì Annex 8 không có thiết bị bao phim.
101	Merck S.A de C.V	Calle 5 No. 7 Naucalpan de Juárez, Edo. De México, C.P.53370, Mexico (cách ghi khác trên GMP Mexico: Calle 5 No.7, Col. Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P.53370, Naucalpan de Juarez, Mexico)	233300516A1101	24-11-23	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)	VPDD Merck Export GmbH tại TP Hồ Chí Minh	<p>-Bổ sung:</p> <ol style="list-style-type: none"> GCN GMP là bản dịch công chứng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Bản GMP nộp kèm nhiều phần chữ mờ, khó đọc, mới dịch công chứng phần phạm vi) Báo cáo thanh tra tương ứng GCN GMP nộp kèm là bản sao được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định. <p>2. Đối với các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố: bổ sung Site Master File, báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng để có cơ sở thẩm định.</p>
102	Celgene Distribution B.V.	Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Netherlands	NL/H 21/2029207	12-07-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical products, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ.
103	Sydenham Laboratories, Inc.	E. Aguinaldo Highway, near corner Governor's Drive, Dasmariñas, Cavite, Philippines	DM-2022-2	10-01-2022	Food and Drug Administration, Philippines	Zuellig Pharma	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sơ đồ tổng thể toàn bộ địa chỉ cơ sở sản xuất (Site layout/site plant) trong đó thể hiện toàn bộ các khu vực, tòa nhà tại địa chỉ cơ sở, kèm thuyết minh vai trò của từng khu vực, toàn nhà. - Các sơ đồ layout của xưởng sản xuất thuốc chứa kháng sinh Cefalexin, xưởng sản xuất thuốc chứa hormon. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có của xưởng Non-Penicillin. - Các sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý và hệ thống phân phối nước của xưởng sản xuất thuốc chứa kháng sinh Cefalexin, xưởng sản xuất thuốc chứa hormon. Trong hồ sơ đã nộp chỉ có của xưởng Non-Penicillin. - Danh mục các thiết bị sản xuất trong đó phân biệt rõ ràng danh mục thiết bị của từng xưởng sản xuất.
104	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, 74900 Karachi, Pakistan	76/2023-DRAP (K)	06-12-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Getz Pharma (Pvt) Ltd	Giấy chứng nhận GMP mờ, một số nội dung không nhìn rõ (tên người cấp, chức danh,...). Đề nghị nộp lại Giấy chứng nhận GMP là bản rõ (bản chính/bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự).

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
105	PharmEvo (Pvt.) Ltd.	A-29, North Western Industrial Zone, Port Qasim, Karachi, Pakistan	145/2022-DRAP (K)	22-08-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)	PharmEvo (Pvt) Ltd., Pakistan	Giải trình: 1. Theo danh mục các đợt thanh tra gần nhất công ty nộp tại hồ sơ trước (số CV đến 3583 ngày 21/04/2023), đợt thanh tra gần nhất tiến hành bởi DRAP thực hiện ngày 29/09/2022. Tại hồ sơ bổ sung, công ty chỉ bổ sung báo cáo thanh tra ngày 23/06/2022 – do Drug Regulatory Authority of Pakistan thanh tra, được hợp pháp hóa lãnh sự chứ chưa cung cấp báo cáo thanh tra gần nhất ngày 29/09/2022. Đề nghị giải trình làm rõ phạm vi thanh tra ngày 29/09/2022, và cung cấp báo cáo thanh tra này. 2. Công ty bổ sung sơ đồ nhà xưởng: nhưng bản in chỉ thể hiện khu vực sản xuất và đường đi của con người, chưa có thông tin cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên liệu. Nhà máy có sản xuất kháng sinh cephalosporin nhưng layout không thể hiện được việc có khu vực/dây chuyền sản xuất riêng cho nhóm sản phẩm này. Yêu cầu giải trình. 3. Công ty giải trình về việc phạm vi chứng nhận "thuốc kem, thuốc mỡ" ghi trên Giấy chứng nhận GMP tuy nhiên, trong SMF không có thông tin về việc sản xuất các dạng thuốc này là do ngày 08/06/2022, DRAP đã phê duyệt việc phạm vi này đã được loại bỏ theo yêu cầu của công ty. Tuy nhiên – đề nghị làm rõ thêm tại sao việc loại bỏ được phê duyệt vào 08/-6/2022, phạm vi thanh tra ngày 23/06/2022 cũng không chứa thuốc kem/mỡ, mà Giấy chứng nhận GMP cấp sau đó – ngày 22/08/2022 vẫn bao gồm phạm vi "thuốc kem, thuốc mỡ". 4. Công ty chưa bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng cho tất cả các dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. Mà mới nộp báo cáo rà soát chất lượng của thuốc không vô trùng (viên nang Evofix 400mg). Đề nghị tiếp tục bổ sung.
106	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	IWSF.405.95.2021.IP.1 WTC/0196_02_01/245		Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	VPĐD Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A	Chưa đạt, lý do: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin ngày ký. - Địa chỉ cơ sở sản xuất (tiếng Ba Lan) trên Giấy chứng nhận GMP không thống nhất với địa chỉ đề nghị công bố. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất: + Đề nghị bổ sung bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. + So với phạm vi cũ có bổ sung dạng bào chế "thuốc dùng ngoài dạng lỏng", tuy nhiên danh mục sản phẩm trong Appendix 2/SMF không có sản phẩm có dạng bào chế này. + Layout: Nhỏ mờ, bằng tiếng Ba Lan, không ghi cụ thể các phòng sản xuất. Đề nghị bổ sung: sơ đồ nhà xưởng cụ thể, sơ đồ chênh áp các khu vực sản xuất...(bản dịch tiếng Anh)
107	Bioton S.A.	Macierzysz, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland	IWSF.405.58.2023.IP.1.1 WTC/0026_01_05/114	07-09-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Không đồng ý bổ sung cách ghi địa chỉ. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
108	Aflofarm Farmacja Polska Sp. Z.o.o	ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Poland	ISF.405.45.2023.IP.1 WTC/0108_02_01/234	11-12-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland	Aflopharm Farmacja Polska SP.Z O.O.	SMF cập nhật thể hiện việc sản xuất đối với các dạng bào chế cập nhật so với các phạm vi chứng nhận đã công bố Đợt 15
109	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.	ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poland	IWSF.405.13.2023.IP.1 WTC/0072_02_01/21	22-02-2023	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Yêu cầu bổ sung, giải trình đầy đủ các yêu cầu tại Đợt 34: 1. Đề nghị giải trình sự sai khác về địa chỉ trên giấy chứng nhận nộp kèm so với giấy chứng nhận khi tra cứu trên Eudra Trên Eudra: "ul. Sienkiewicza 25, 99-300, Kutno, Poland" Trên Eudra: "ul. Henryka Sienkiewicza 25, Kutno, 99-300, Poland" 2. Bổ sung sơ đồ tổ chức bản in rõ ràng; Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy; sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi nguyên liệu, con người, cấp sạch, chênh áp ...) của từng Building (hồ sơ tại Đợt 34: Công ty cung cấp layout của SBM production building và Main building; không rõ tương ứng với building nào tại mục 4.1 của SMF); bản in rõ ràng với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (do Bản in sơ đồ nhà xưởng nộp tại hồ sơ: tên khu vực sản xuất, chú thích các phòng của từng khu vực bằng tiếng Ba Lan, nhiều chú thích in mờ, không đọc được)
110	Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK SA	ul. Eugeniusz Kwiatkowskiego 9, 55-011 Siechnice, Poland	IWSF.405.73.2021.IO.1 WTC/0032_04_01/197	11-08-2021	Chief Pharmaceutical inspector, Poland	Công ty cổ phần Kinh doanh thương mại Skyline	Sơ đồ nhà xưởng: đề nghị cung cấp sơ đồ phân cấp sạch các khu vực sản xuất, cung cấp lại sơ đồ xử lý nước do quá mờ và vỡ nét, không có chú thích

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
111	Baldacci Portugal, S.A.	Av. de Santa Iria de Azóia, Bloco B/C, Santa Iria de Azóia, 2695-381, Portugal	F042/S1/MH/001/2021	28-10-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Công ty nộp hồ sơ công bố lần đầu: 1. Ủy quyền: Đề nghị bổ sung theo quy định 2. Giấy chứng nhận GMP: bổ sung GMP bản có chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự và kèm yêu cập nhật hiệu lực của giấy chứng nhận GMP 3. Hồ sơ tổng thể (SMF): - Bổ sung sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ tổng thể, sơ đồ từng khu vực sản xuất, sơ đồ đường đi nguyên vật liệu - con người, Bản đồ nộp rất sơ sài chỉ có hướng đi các cửa mà không có sơ đồ đường đi trong toàn xưởng, sơ đồ chênh áp, sơ đồ phân cấp sạch, Danh mục thiết bị kiểm nghiệm, sản xuất bằng Tiếng Anh (bản đang nộp là tiếng bản địa), sơ đồ xử lý nước. Tất cả các bản bổ sung này bằng tiếng Anh hoặc bản dịch tiếng Việt có chứng thực dịch thuật. - Nhân sự: Bộ phận QC chỉ có 3 nhân sự (1 quản lý và 2 nhân viên), hồ sơ tổng thể có chỉ ra toàn bộ hoạt động QC của cơ sở sản xuất đều tự làm, nhưng có nộp danh sách lab hợp đồng. Đề nghị giải trình hoạt động kiểm nghiệm sản phẩm.
112	S.C. Swisscaps Romania S.R.L.	Str. Carol I nr.20, Comuna Cornu, Judet Prahova, cod postal 107180, Romania	044/2021/RO	20-12-2021	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH Dược phẩm DOHA	Giải trình: + Tại sơ đồ tổng quát phụ lục 6 có building C5, C6, nhưng không thể hiện Building C12 (khu đóng gói) và building P (kho) như nội dung nêu tại GCN GMP. + Tại mục 4.1 hồ sơ tổng thể chỉ mô tả việc sản xuất tại Building C6 (Section Step Extindere), không đề cập tới việc sản xuất tại Building C5 (Section Step 1) như nội dung nêu tại GCN GMP.
113	KRKA, d.d., Novo Mesto	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia (* Cách ghi khác: Smarjeska cesta 6, Novo mesto, SI-8501, Slovenia)	401-5/2021-5	06-07-2021	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh; Công ty TNHH Thương Mại Nam Đồng	Đề nghị công ty bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật được hợp pháp hóa theo quy định
114	L.B.S Laboratory Limited Partnership	602 Soi Panichanant, Sukhumvit 71 Road, Khlong Tan Nuea, Watthana, Bangkok 10110, Thailand	1-2-07-17-18-00054	26-06-2017	Thai Food and Drug Administration, Thailand	L.B.S Laboratory Limited Partnership	Công ty đề nghị công bố lần đầu đáp ứng GMP Cơ sở công bố là nhà máy ký đơn đề nghị và nộp hồ sơ, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký không có ủy quyền và không có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam theo quy định
115	ILKO ILAC SAN. VE TIC. A.S (Cách ghi khác: ILKO ILAC SANAYI VE TICARET A.S)	3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Buyuk Kayacik Mah. Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey (cách ghi khác: 3. Organize Sanayi Bolgesi (hoặc OSB), Kuddusi Cad., 23.Sok. No:1, Selcuklu, Konya, Turkey)	MT/030HW/2021	27-10-2021	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty cổ phần Dược phẩm Vipharco	Giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã hết hiệu lực, công ty có nộp giấy chứng nhận GMP do Thổ Nhĩ Kỳ cấp mới có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự, chưa có báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nước sở tại đã cấp để đánh giá.
116	Drogsan Ilaclari San. Ve Tic. A.S.	Esenboga Merkez Mah. Cubuk CAD. No:31 Cubuk - Ankara, Turkey	TR/GMP/2022/11	06-01-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Dược phẩm Doha	*Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với chứng nhận GMP được cấp số: TR/GMP/2022/11 cho đợt đánh giá từ 01-05/11/2021, theo địa chỉ email của Phòng Quản lý chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược: qlchatluongthuoc.qld@moh.gov.vn * Giải trình layout cho phạm vi phòng bao phim/bao đường trong khu vực sản xuất Viên sủi: - Phòng bao phim là S-031, Phòng sản xuất viên nén sủi là S-019 (granulation room-1, phòng cối m), S-020 là phòng trộn, và S-025 là phòng đóng gói (theo layout mới PLN-S-01: sản xuất thuốc dạng rắn): Layoy nhỏ mờ, không nhìn rõ số phòng sản xuất và khu vực sản xuất. Đề nghị bổ sung
117	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2022/300	12-08-2022	Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Agency	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự.

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
118	Corixa Corp.	325 North Bridge Street, Marietta, PA, 17547-1134, United States	BE/GMP/2023/080	28-11-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Chưa đạt: - Cơ sở nộp GCN GMP là bản in từ Eudra, trên giấy có ghi chữ "Draft", có chữ kí điện tử nhưng không rõ chức danh của người kí, không có dấu của cơ quan cấp GCN. Tên người kí điện tử và tên phía dưới cũng không thống nhất. Đề nghị bổ sung GCN GMP với đầy đủ chữ kí và dấu của cơ quan cấp GCN được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất trên GMP khác với tên và địa chỉ cơ sở sản xuất đã được công bố, đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý được sở tại về việc thay đổi tên và cách ghi địa chỉ (bản chính hoặc bản sao có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)
119	Corixa Corporation	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania (PA) 17547, United States (USA)	FEI: 3007726770 (Báo cáo thanh tra)	28-02-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd tại TP Hồ Chí Minh	Tên cơ sở sản xuất trên GMP (Corixa Corp.) khác với tên cơ sở sản xuất đã được công bố (Corixa Corporation d/b/a Glaxo Smith Kline Vaccines), đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý được sở tại về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định)
120	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company (hoặc Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company)	State Road n° 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, United States	FEI 2623458	14-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Văn phòng Đại diện Công ty Pfizer (Thailand) Ltd., tại Việt Nam	Bổ sung giấy xác nhận của cơ quan quản lý được Mỹ về thời hạn hiệu lực GMP để công bố (Báo cáo thanh tra nộp hồ sơ đã quá 03 năm tại thời điểm nộp hồ sơ).
121	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	FEI: 2517100	19-07-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Hoàng Đức	Cơ sở đã được công bố tại đợt 35 (IDCC số :2985)
122	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	2WVG-NHWK Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end 27/9/2023)	30-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Novapri Lifescience PVT LTD tại TP. Hồ Chí Minh	Giải trình: - CoPP nộp tại hồ sơ thể hiện sản phẩm không lưu hành tại Mỹ, thể hiện cơ sở sản xuất là PCC, USA, khác với thông tin trên báo cáo thanh tra (tại báo cáo thanh tra, PCC, USA chỉ đóng, đóng gói, dán nhãn, sản phẩm được sản xuất bulk API và đóng, đóng gói thành thành phẩm lưu hành trên thế giới ngoài Mỹ tại PCC, India)
123	Piramal Critical Care, Inc.	3950 Schelden Circle, Bethlehem, PA 18017 United States of America	UP6G-Z6RC Báo cáo thanh tra:FEI: 1000135935 (EI end: 27/9/2023)	30-12-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Novapri Lifescience PVT LTD tại TP. Hồ Chí Minh	Giải trình: - CoPP nộp tại hồ sơ thể hiện sản phẩm không lưu hành tại Mỹ, thể hiện cơ sở sản xuất là PCC, USA, khác với thông tin trên báo cáo thanh tra (PCC, USA chỉ đóng, đóng gói, dán nhãn, sản phẩm được sản xuất bulk API và đóng, đóng gói thành thành phẩm lưu hành trên thế giới ngoài Mỹ tại PCC, India)
124	Eli Lilly and Company	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United State (USA)	FAY3-GC9B	07-10-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD DKSH Singapore Pte Ltd	Đề nghị công ty bổ sung các nội dung sau: -Bản chụp màn hình thông tin tại Website Drug Establishments Current Registration Site (fda.gov) (Giấy phép sản xuất của Hoa Kỳ). -Bản chụp màn hình thông tin tra cứu tại Website FDA Dashboards - Inspections - Báo cáo thanh tra GMP: Đề nghị giải trình về việc thông tin về Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Báo cáo thanh tra GMP không thống nhất với địa chỉ cơ sở sản xuất đề nghị công bố.
125	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States	30628	10-03-2021	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPPLS. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.

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
126	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC	927 South Curry Pike, Bloomington, 47403 (hoặc IN-47403 hoặc Indiana 47403), United States.	FEI: 1000115571	17-02-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Pfizer (Vietnam) Limited Company	Đề nghị: 1. Bổ sung thư ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. 2. Báo cáo thanh tra không nêu cụ thể dạng bào chế Bột pha tiêm như dạng bào chế của thuốc Cresemba công ty đề nghị bổ sung trong phạm vi công bố dạng bào chế của thuốc, đề nghị xem lại.
127	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	FEI: 1111503	09-07-2021	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Cảnh Cửa Việt	Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất được hợp pháp hóa theo quy định để xem xét (theo tra cứu trên website của cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ, hiện Công ty đã được kiểm tra mới vào 01/2023)
128	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	BE/GMP/2019/009	12-09-2019	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Đề nghị bổ sung SMF của cơ sở đề nghị công bố với đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
129	Patheon Pharmaceuticals Inc.	2110 E Galbraith Rd Cincinnati, OH 45237-1625, USA	FEI: 1510437	21-04-2023	United States Food and Drug Administration	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Địa chỉ nhà máy trên Báo cáo thanh chưa thống nhất với địa chỉ nhà máy trên CPP, đề nghị giải trình. - SMF: + Danh mục sản phẩm: SMF có chỉ dẫn danh mục sản phẩm lại Appendix 2, nhưng Appendix 2: không có thông tin, đề nghị bổ sung. + Đề nghị bổ sung: Sơ đồ tổng thể của khu vực sản xuất, sơ đồ chèn áp, sơ đồ phân cấp sạch và đường đi con người và nguyên liệu - các sơ đồ đã nộp bị vỡ nét, quá nhỏ, không nhìn thấy số phòng và chức năng của từng phòng. Cung cấp sơ đồ xử lý nước do quá nhỏ và mờ.
130	Grand River Aseptic Manufacturing	140 Front Avenue SW, Grand Rapids, MI 49504-6426, United States	NL/H 21/2027954	01-02-2021	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Công ty nộp SMF của Grand River Aseptic Manufacturing (837 Godfrey Avenue và 524 Butterworth) – không phải cơ sở sản xuất đề nghị công bố. Đề nghị bổ sung SMF của cơ sở đề nghị công bố với đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
131	Sharp Corporation	Keebler Way 7451, Allentown, PA 18106, United States	DE_BY_05_GMP_2017_1040	05-02-2018	Government of Upper Franconia, Germany	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị công ty thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. GMP đã nộp chỉ là bản in từ EudraGMP chưa HPHLS. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Đề nghị bổ sung các phụ lục của SMF: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Giấy phép sản xuất, danh mục sản phẩm
132	Aspen SVP	88 Gibaud Road, Korsten, Port Elisabeth, 6020, South Africa	2021/HPF/PT/002/evd	07-05-2021	National Agency For The Safety Of Medicine and Health Products, France	VPĐD Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Đề nghị thực hiện thủ tục công bố đáp ứng GMP nước sở tại để công bố đáp ứng EU-GMP. Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận EU-GMP đã hết hạn hiệu lực. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, và báo cáo thanh tra tương ứng của Cơ quan quản lý có thẩm quyền, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Bổ sung SMF đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính. - Bổ sung Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm, Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ trong vòng 3 năm cho tất cả các dạng bào chế vô trùng.