

Số:1702 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2024

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 37)

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 37 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 37;

- 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 36;

- 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 37;

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.

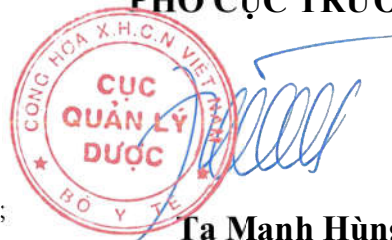
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy 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 37
(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	3068	AT-029	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemistraße (hoặc Biochemistrasse) 10 6336 Langkampfen, Austria	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Các thuốc sinh học khác, kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng; Thuốc không vô trùng; Sản phẩm liệu pháp gen, thuốc công nghệ sinh học; các thuốc sinh học khác, kháng thể đơn dòng. * Bảo quản các loại Cell Bank và trung gian. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc dạng rắn và thuốc cấy ghép. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/lý; Sinh học.	EU-GMP	INS-484295-102151149-18369630	02-08-2023	14-02-2026	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
2	3069	BE-003	Alcon Couvreur (Alcon-Couvreur N.V.)	Rijksweg 14, Puurs (hoặc Puurs-Sint-Amands), 2870 (hoặc B-2870), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng bán rắn (thuốc mỡ, thuốc gel tra mắt), dạng lỏng thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt: dung dịch, hỗn dịch) (bao gồm prostaglandin). + Thuốc tiết trùng cuối: dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (chì pha chế và đóng lọ). * Chứng nhận lô: Thuốc vô trùng và Thuốc công nghệ sinh học. * Tiết trùng được chất/ tá dược/thành phẩm: nhiệt khô * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), Hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/102	31-01-2024	19-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
3	3070	CA-010	Apotex Inc	380 Elgin Mills Road East, Richmond Hill, Ontario, Canada, L4C 5H2	* Thuốc dạng dung dịch, hỗn dịch: Hỗn dịch xịt mũi.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79338	24-03-2022	24-03-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
4	3071	CA-014	PCI Pharma Services Canada Inc.	1 Rimini Mews Mississauga, Ontario Canada, L5N 4K1	Đóng gói, dán nhãn: viên nang, dung dịch, hỗn dịch, viên nén	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84477	18-03-2024	18-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	3072	CH-016	InfoRLife SA	Casai, 7748 Campascio, Switzerland (cách ghi khác: Casai, Grigioni Campascio 7748, Switzerland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Technical release). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004950	05-10-2023	17-06-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3073	CH-018	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland	Xuất xưởng thuốc không vô trùng, thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004839	08-09-2023	07-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland
7	3074	CH-040	CSL Behring AG	Bolligenstrasse 93, 3006 Bern, Switzerland	* Đóng gói: Đóng gói thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003830	01-12-2022	26-10-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland
8	3075	CN-054	Yaopharma Co., Ltd.	No. 100, Xingguang Avenue, Renhe Town, Yubei District, Chongqing, China	Sorafenib Tosylate Tablets (Production line II)	Chinese-GMP	Yu 20150015	29-09-2021	08-12-2025	Chongqing Municipal Drug Administration, China
9	3076	CY-007	Mundipharma Pharmaceuticals Ltd	Dhali Industrial Area, Othellou 13-15, Nicosia, 2540, Cyprus (hoặc: 13 -15 Othellos Street, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng; thuốc phun mù; thuốc bán rắn * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý.	EU-GMP	MUNDIPHA RMA/002/2023	12-08-2023	29-03-2026	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
10	3077	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße (hoặc Strasse/Str.) 116, 68305 (hoặc D-68305) Mannheim, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng; <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học (kháng thể đơn dòng sản xuất bằng công nghệ gen, Epoetin beta, Peginterferon alfa-2a, methoxypolyethyleneglycol-epoetin beta). * Xuất xưởng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc vô trùng. + Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: 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_2023_0129	23-08-2023	29-10-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	3078	DE-034	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg im Breisgau, Germany (Cách viết cũ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm, pellet. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim, Thuốc cốm, pellet (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao); Viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0023	12-02-2024	22-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	3079	DE-063	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén; viên nang chứa bột hít; thuốc bột; thuốc cốm, viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. 	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2023_0020	15-03-2023	03-02-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	3080	DE-086	EVER Pharma Jena GmbH	Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào đóng lọ), Methotrexate ống tiêm đóng sẵn. * Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa hormon): thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc kim tế bào). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc tiêm đông khô) * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh không vô trùng/vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2022_0036	22-06-2022	12-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3081	DE-100	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén; Thuốc bột, chè thuốc. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật; Sản phẩm vi sinh vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học; Sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật; Sản phẩm vi sinh vật. * Thuốc được liệu; Thuốc vi lượng đồng cân; Nguyên liệu hoạt chất sinh học (biological active starting materials). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả Thuốc vô trùng). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa / Lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_NW_01_GMP_2024_0006	28-02-2024	20-12-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany
15	3082	DE-103	AMW GmbH (Tên cũ: AMW GmbH Arzneimittelwerk Warrgau)	Birkerfeld 11, 83627 Warrgau, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Chứng nhận xuất xưởng lớn * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp :Thuốc dạng rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/vật lý 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0040	12-03-2024	24-01-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3083	DE-132	BBF Sterilisationsservice GmbH	Willy-Rüsch -Straße 10/1, 71394 Kernen - Rommelshausen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Tiết trùng dược chất, tá dược, thành phẩm: Chiều xạ gamma. * Kiểm nghiệm vi sinh: Độ vô khuẩn; Nội độc tố. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0212	22-12-2022	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3084	DE-134	SW Pharma GmbH	Robert-Koch-Straße 1, 66578 Schiffweiler, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/ly. 	EU-GMP	DE_SL_01_GMP_2023_0037	29-11-2023	07-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3085	ES-010	B.Braun Medical, SA	Ctra. de Terrassa, 121 08191 RUBÍ (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng có tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền thể tích nhỏ; Dung dịch thuốc tiêm/tiêm truyền thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	NCF/2360/01/CAT	18-12-2023	12-05-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
19	3086	ES-037	Prasfarma SL	C/ Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào); Viên nén (Thuốc độc tế bào/thuốc kim tế bào). * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	NCF/2322/01/CAT	13-04-2023	14-02-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
20	3087	ES-053	Laboratorium Sanitatis, S.L.	C/ Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava), Miñano, 01510 Alava, Spain	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; 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 dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ES/046HVI/24	09-05-2024	08-11-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3088	FR-007	Laboratoires Mayoly Spindler	6 avenue de l'Europe, CHATOU, 78400, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Thuốc được liệu. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; viên nhai; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: chỉ giới hạn trong kiểm tra chất lượng nước tinh khiết và môi trường. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_165	12-12-2023	15-09-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
22	3089	FR-100	Delpharm Evreux	5 Rue Du Guesclin, Evreux, 27000, France	* Thuốc vô trùng: chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim + Chứng nhận lô thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng ở trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	2023_HPF_FR_080	15-06-2023	20-04-2026	Cơ quan thẩm quyền Pháp
23	3090	GR-007	Rafarm SA (tên khác Rafarm S.A.)	Thesi Pousi-Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (cách ghi khác Thesi Pousi Xatzí Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng ở 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	101439/5-10-2022	28-11-2022	04-06-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece
24	3091	HU-007	Egis Gyógyszergyár Zrt. (* Tên tiếng Anh: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Bokenyfoldi Ut 118-120, Budapest XVI, 1165, Hungary (* Cách viết khác: - 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary - Production site of Bökényföld; H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)	* 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 bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: bao gồm các dạng thuốc trên và các dạng thuốc trên có chứa thuốc độc tế bào, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	OGYÉI/76328-7/2022	07-12-2022	06-12-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
25	3092	ID-003	PT. Sydna Farma	JL. RC. Veteran No. 89 Kelurahan Bintaro, Kecamatan Pesanggrahan, Kota Jakarta Selatan, Provinsi DKI, Jakarta, 12330, Indonesia	* Thuốc không vô trùng (non-betalactam): Viên nén, viên nén bao phim	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.22-0113	01-09-2022	22-08-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
26	3093	ID-014	PT. Fresenius Kabi Combiphar	Jl.Raya Simpang No.383, Kelurahan Kertajaya, Kecamatan Padalarang, Bandung Barat Regency, West Java province, 40553, Indonesia (cách ghi khác: Jl.Raya Simpang No.383 Padalarang, Cimahi, Jawa Barat, Indonesia)	Thuốc không vô trùng Non Betalactam: Viên nén, viên nén bao	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.07.22-0080	07-12-2022	02-07-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia

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
27	3094	ID-024	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia (cách ghi khác: Kawasan Industri Delta Silikon, J1 M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi - Indonesia)	* Thuốc không vô trùng; + Viên nang cứng (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào).	PIC/S-GMP	5784/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
28	3095	ID-024	PT. Kalbe Farma Tbk	J1. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silikon Lippo Cikarang - Bekasi, Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat, Indonesia (cách ghi khác: Kawasan Industri Delta Silikon, J1 M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang Bekasi - Indonesia)	* Thuốc không vô trùng; + Viên nén (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào). + Viên nén bao (trừ kháng sinh nhóm betalactam; thuốc tránh thai; hormon sinh dục và chất kim tế bào).	PIC/S-GMP	5783/CPOB/A/VII/20	17-07-2020	31-12-2025	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
29	3096	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silikon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm thể tích nhỏ (thuốc ung thư)	Indonesia-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.23-0115	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
30	3097	ID-028	PT.CKD OTTO PHARMACEUTICALS	Kawasan Industri Delta Silikon 3, Jl Kapuk Timur Blok F23 No 17, Lippo Cikarang, Kelurahan Cicau, Kecamatan Cikarang Pusat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia.	Thuốc tiêm đông khô (thuốc ung thư)	Indonesia-GMP	PW-S.01.04.1.3.331.09.23-0116	15-09-2023	14-09-2028	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
31	3098	IE-011	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland (Cách viết khác: * Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland *Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland *Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lọ thuốc không vô trùng * 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 lý/Vật lý.	EU-GMP	33531/M00068/00001	04-12-2023	26-05-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
32	3099	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 4A, 4B, 4C, 4D & 4E, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	Chế phẩm từ máu: dung dịch thuốc tiêm (Albumin; Immunoglobulin) (sản xuất tại Plant 4B)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122493/2023/11/44493	21-03-2023	20-03-2026	FDA Maharashtra, 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
33	3100	IN-038	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	Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); bột pha siro/hỗn dịch (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); Thuốc dùng ngoài (kem, mỡ, gel), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin);	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/122088/2023/11/44329	06-03-2023	05-03-2026	FDA Maharashtra, India
34	3101	IN-046	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivilil Village, Additional MIDC, Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	Thuốc tiêm nước (bao gồm cả thuốc tái tổ hợp); Thuốc đông khô pha tiêm.	India - GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/107921/2022/11/239826	04-07-2022	29-03-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
35	3102	IN-074	M/s Hetero Biopharma Limited	Sy. No. 458 (Part), TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jachleria Mandal, Mahaboobnagar District, Talangana State, India	Dung dịch tiêm thể tích nhỏ (Bevacizumab; Rituximab).	WHO GMP	107316/TS/2023	17-02-2023	15-03-2026	Drug Control Administration Talangana, India
36	3103	IN-081	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD	DR.REDDY LABORATORIES LTD, BIOLOGICS, SURVEY NO.47 & 44(PART), BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL - MALKAJGIRI DISTRICT,IN-500090,INDIA	Building CCM2, CCM4, FFM1 (trừ thuốc đông khô) và QC2: * Thuốc vô trùng: thuốc công nghệ sinh học: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (Rituximab) * Kiểm tra chất lượng	Tương đương EU-GMP	UK GMP 8512 Insp GMP 8512/32739 422-000[H]	31-07-2023	15-05-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
37	3104	IN-098	Zim Laboratories Limited	B-21/22, MIDC area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State (hoặc Nagpur, Maharashtra state, 441501), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc cốm; thuốc bột; pellet; viên nén; viên nén bao. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang; thuốc bột; viên nén, viên nén bao.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ND/12688/2022/11/40259	12-05-2022	11-05-2025	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra state, India
38	3105	IN-102	Kopran Limited	Village Savroli, Tal. Khalapur, Raigad, 410202, Maharashtra State, India	Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha hỗn dịch/siro. * Thuốc không vô trùng (không chứa Cephalosporin, Penicillin, Cytotoxic, Hormones): Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/120308/2023/11/44308	03-03-2023	02-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
39	3106	IN-114	Denis Chem Lab Limited	Block 457, AT & Post: Chhatral, Ta. Kalol, Dist. - Gandhinagar - 382 729 Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch vô trùng rửa vết thương; + Hóa lý/Vật lý.	WHO-GMP	22113697	22-11-2022	21-11-2025	Food and Drug control Administration, Gujarat state, India
40	3107	IN-118	Zydus Lifesciences Limited (Tên cũ: Cadila Healthcare Limited)	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203 to 213, Kundaim village, Goa, 403 115, India	Phân xưởng sản xuất thuốc phân liều dạng rắn (Oral Solid Dosage plant): * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng. Sản phẩm được thanh tra: Viên nang Pregabalin 75mg, viên nén phân tán trong miệng Donepezil 5 & 10mg, viên nén bao phim Tramadol HCl & Paracetamol (37,5/325mg)	EU-GMP	OGYÉI/8227-6/2023	19-06-2023	04-04-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
41	3108	IN-161	Zydus Lifesciences Limited	Plot No 1 A 1 and 2, Pharmez Special Economic Zone, Matoda Sarkhej Bavla, N H No 8A, Tal Sanand Dist, Ahmedabad, 382213, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim (yêu cầu đặc biệt: thuốc chứa hoạt chất độc tế bào). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim (yêu cầu đặc biệt: thuốc chứa hoạt chất độc tế bào). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa lý/Vật lý. Sản phẩm được thanh tra: Imatimib Mesilate tablets 100mg, 400mg & Dasatinib tablets 50mg, 70mg, 100mg, 140mg.	EU-GMP	OGYÉI/2022 1-6/2023	13-10-2023	20-06-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
42	3109	IN-171	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot No's. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India	Cisatracurium Besylate Injection USP 2mg/ml (Single dose vial) (Fill volume: 5ml, Pack size: 5ml vial) (Only non-sulphur treated vials); Cisatracurium Besylate Injection USP 2mg/ml (Multi dose vial) (Fill volume: 10ml, Pack size: 10ml vial); Sildenafil injection 0.8mg/ml (Fill volume 12.5ml Pack size 20ml vial); Polymyxin B for injection USP 500,000 units (Pack size: 10ml vial); Dexamethasone sodium phosphate injection, USP 4mg/ml (Fill volumes: 2.5ml, Pack size: 2ml amber vial); Posaconazole injection 300mg/16.7ml (18mg/ml) (Fill volume 16.7ml, Pack size 20ml vial)	WHO-GMP	L.Dis.No: 4178/E1/2020	05-03-2022	05-03-2025	Drug Control Administration, Government of Telangana, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	3110	IN-171	Eugia Pharma Specialities Limited	Unit III, Plot No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, 502307, India	Dây chuyền số 1, 2, 3, 4, 5, 6 của nhà xưởng: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FT007/MH/02/2023	05-06-2023	21-10-2025	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal
44	3111	IN-188	Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd	Vill. Thana, Baddi, Distt. Solan (H.P.) 173205, India	Viên nén, Thuốc uống dạng lỏng, viên nang cứng, thuốc bột uống.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 463/05	05-04-2021	04-04-2024	Health & family Welfare Department, Himachal Pradesh, Baddi, Distt. Solan., India
45	3112	IN-201	Baroque Pharmaceuticals Pvt. Ltd	192/2 & 3, 190/1 and 202/9, Sokhada-388 620, Tal-Khambhat, Dist-Anand, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; Sirô khô; Thuốc bột uống (dạng gói). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; Sirô khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; Sirô khô; Thuốc bột uống (dạng gói).	WHO - GMP	23033940	06-03-2023	05-03-2026	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India
46	3113	IN-201	Baroque Pharmaceuticals Private Limited	S No 192/2 3 190/1 and 202/9, Sokhada, Khambhat, Anand, 388620, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (chứa Cephalosporins & Penicillins). * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nén (chứa Cephalosporins & Penicillins). - Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FT091/MH/01/2023	26-07-2023	13-01-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
47	3114	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	* Sản xuất và kiểm nghiệm: Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	WHO-GMP	26/1/Aushadh/185/2019/593	12-01-2024	12-01-2027	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
48	3115	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 2, 3, 4 & 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	* Sản xuất và kiểm nghiệm: Thuốc tiêm bột Cephalosporin; Thuốc tiêm bột Penicillin; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; Dung dịch thuốc nhỏ mắt.	WHO-GMP	26/1/Aushadh/185/2019/596	12-01-2024	12-01-2027	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India
49	3116	IN-309	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	* Thuốc tiêm truyền: Thuốc đông khô.	WHO-GMP	21092905	16-09-2021	15-09-2024	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
50	3117	IN-309	Gufic Biosciences Limited	Survey No. 171, No. 8 National Higtway, Near Grid Kabilpore, Navsari, 396 424, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	OGYEI/2998 5-2/2022	19-05-2022	31-12-2024	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
51	3118	IN-349	Sun Pharma Laboratories Ltd.	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India	Sản xuất: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. Admenta 10 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 5mg); Alzolam 0.25 (Alprazolam Tablets USP 0.25mg); Alzolam 0.5 (Alprazolam Tablets USP 0.5mg); Amlusun 10 (Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg); Amlusun 5 (Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg); Angizem 30 (Diltiazem Modified Release Tablets 30mg); Angizem 60 (Diltiazem Modified Release Tablets 60mg); Arpizol 10 (Aripiprazole Tablets 10 mg); Arpizol 15 (Aripiprazole Tablets 15 mg); Arpizol 30 (Aripiprazole Tablets 30 mg); Axtor 10 (Atorvastatin Tablets 10 mg); Axtor 20 (Atorvastatin Tablets 20 mg); Axtor EZ (Atorvastatin 10mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Axtor EZ 20 (Atorvastatin 20mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Betaday 10 (Bambuterol Hydrochloride tablets 10 mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets USP 12.5mg); Cardivas 25 (Carvedilol Tablets USP 25mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets USP 3.125mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets USP 6.25mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets USP 12.5mg); Cetrixet (Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg); Citopam 10 (Citalopram Tablets USP 20mg); Cloramil (Clomipramine Tablets 25 mg); Clopiet (Clopidogrel Tablets USP 75mg); Dacin (Diospiratidine Tablets 5mg); Daoic (Ornidazole Tablets 500 mg); Defrijet 250 (Deferasirox Tablets for oral suspension 250mg); Defrijet 500 (Deferasirox Tablets for oral suspension 500mg); Dicorate ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Duracard 1 (Doxazosin Mesylate Tablets 1 mg); Encorate (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 200mg); Encorate 300 (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 300mg); Encorate Chrono 200 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 300 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 300 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 500 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 500mg); Etochline 60 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 60mg); Etochline 90 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 90mg); Famocid 20 (Famotidine Tablets USP 40mg); Flexura D (Metaxalone 400mg and Diclofenac Potassium 50mg Tablets); Fluvonin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100mg); Fluvonin 50 (Fluvoxamine Tablets BP 50mg); Gabantin 100 (Gabapentin Capsules USP 100mg); Gabantin 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg); Gabantin 400 (Gabapentin Capsules USP 400mg); Gemer 1 (Glimperide 1mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Gemer 2 (Glimperide 2mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Glucored Forte (Glyburide 5mg and Metformin Hydrochloride 500mg Tablets USP); Glypride 1 (Glimperide Tablets USP 1mg); Glypride 2 (Glimperide Tablets USP 2mg); Glypride 4 (Glimperide Tablets USP 4mg); Granisetron (Granisetron Tablets 1mg); Hydroquin (Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200mg); Irovel 150 (Irbesartan Tablets USP 150 mg); Irovel 300 (Irbesartan Tablets USP 300mg); Irovel H (Irbesartan 150mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Ketasma (Ketotifen Tablets 1mg); Lamosyn 100 (Lamotrigine Tablets USP 100 mg); Lamosyn 25 (Lamotrigine Tablets USP 25 mg); Lamosyn 50 (Lamotrigine Tablets USP 50mg); Levipil 1G (Levetiracetam Tablets USP 1000mg); Levipil 250 (Levetiracetam Tablets USP 250mg); Levipil 500 (Levetiracetam Tablets USP 500 mg); Levipil 750 (Levetiracetam Tablets USP 750mg); Livodea 150 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 150mg); Livodea 300 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 300mg); Maxgalin 50 (Pregabalin Capsules 50 mg); Maxgalin 75 (Pregabalin Capsules 75 mg); Mesacil (5-Aminosalicylic Acid Tablets 400mg (Mesalamine Delayed Release Tablets); Miraji ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Mirtaz 15 (Mirtazapine Tablets USP 15mg); Mirtaz 30 (Mirtazapine Tablets USP 30 mg); Montrate 10 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 10 mg); Montrate 20 (Isosorbide Mononitrate Tablets 20 mg); Muvera OD 25 (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 25 mg); Montrate-20 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg); Montek 10 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 4 mg); Montek-5 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 5 mg); Muvera 15 (Meloxicam Tablets USP 15mg); Muvera 7.5 (Meloxicam Tablets USP 7.5 mg); Nexito 10 (Escitalopram Oxalate Tablets 10 mg); Nexito 20 (Escitalopram Oxalate Tablets 20 mg); Nexito 5 (Escitalopram Oxalate Tablets 5 mg); Niaspam (Mebeverine Hydrochloride Modified Release Capsules 200 mg); Nitrest 10 (Zolpidem Tartrate Tablets BP 10 mg); Oleanz 10 (Olanzapine Tablets 10mg); Oleanz-5 (Olanzapine Tablets 5mg); Oxetol 150 (Oxcarbazepine Tablets 150 mg); Oxetol 300 (Oxcarbazepine Tablets 300 mg); Pantocid 20 (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Parkimet 125 (Levodopa 100mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Parkimet 275 (Levodopa 250 mg and Carbidopa 25 mg Tablets BP); Parkimet CR (Levodopa 200mg and Carbidopa 50mg Controlled Release Tablets); Ploglit 15 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg); Ploglit 30 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 30mg); Prodep (Fluoxetine Capsules USP 20mg); Qutipin 100 (Quetiapine Tablets USP 100mg); Qutipin 200 (Quetiapine Tablets USP 200mg); Qutipin 300 (Quetiapine Tablets USP 300mg); Qutipin 500 (Quetiapine Tablets USP 500mg); Repace 100 (Losartan Potassium Tablets USP 100mg); Repace 25 (Losartan Potassium Tablets USP 25mg); Repace 50 (Losartan Potassium Tablets USP 50mg); Repace H (Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Rivamer 1.5 (Rivastigmine Capsules USP 1.5mg); Rivamer 3 (Rivastigmine Capsules USP 3mg); Ropark 0.25 (Ropinivole Tablets USP 0.25mg); Ropark 0.5 (Ropinivole Tablets USP 0.5mg); Ropark 1 (Ropinivole Tablets USP 1mg); Rozavel 10 (Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg); Rozavel 5 (Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg); Sizodon 1 (Risperidone Tablets USP 1mg); Sizodon 2 (Risperidone Tablets USP 2mg); Sizodon 3 (Risperidone Tablets USP 3mg); Sizodon 4 (Risperidone Tablets USP 4 mg); Siopin 100 (Clozapine Tablets USP 100 mg); Siopin 25 (Clozapine Tablets USP 25 mg); Sompaz 20 (Esomeprazole Magnesium Tablets 20mg); Strocil 500 (Citicoline Tablets 500mg); Sulpiatc 100 (Amisulpride Tablets 100mg); Sulpiatc 300 (Amisulpride Tablets IP 300mg); Sulpiatc 400 (Amisulpride Tablets IP 400mg); Syndopa 275 (Levodopa 250mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Syndopa CR (Levodopa 200mg & Carbidopa 50mg Controlled Release Tablets); Syndopa Plus (Levodopa 100mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Talis 5 (Tadalafil Tablets USP 5 mg); Talis 20 (Tadalafil Tablets USP 20 mg); Thiodazin 10 (Thioridazine Tablets 10mg); Thiodazin 25 (Thioridazine Tablets 25mg); Thiodazin 50 (Thioridazine Tablets 50mg); Tizan 2 (Tizanidine Tablets USP 2mg); Tizan 4 (Tizanidine Tablets USP 4mg); Topiril 25 (Topiramate Tablets 25mg); Topiril 50 (Topiramate Tablets 50mg); Verizet 5 (Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg); Volibo 0.2 (Voglibose Tablets 0.2mg); Volibo 0.3 (Voglibose Tablets 0.3mg); Vuminin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100 mg); Zeptol 200 (Carbamazepine Tablets BP 200mg); Zeptol CR 200 (Carbamazepine Controlled Release Tablets 200mg); Zeptol CR 400 (Carbamazepine Controlled Release Tablets 400mg); Zeptol LP 200 (Carbamazepine controlled Release Tablets 200 mg); Zeptol LP 400 (Carbamazepine controlled Release Tablets 400 mg); Zosert 100 (Sertraline Hydrochloride Tablets BP 100mg); Zosert 25 (Sertraline Hydrochloride Tablets 25mg); Zosert 50 (Sertraline Hydrochloride Tablets 50mg); Mebiverine Tablets BP 135mg; Duracard 2 (Doxazosin Mesylate Tablets 2mg); Duzela 20 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 20mg); Duzela 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg); Duzela 60 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg Capsule);	WHO-GMP	DFO/D-751/342	29-04-2021	24-03-2024	Drugs & Food Control Organization, Patoli Mangotriar J&K, (Jammu), 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	3119	IN-369	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	Thuốc không vô trùng (độc tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng.	WHO-GMP	23013817	10-01-2023	09-01-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat state, India
53	3120	IN-369	Bdr Pharmaceuticals International Private Limited	Rs No 578 Near Effluent Channel Road, Village Luna, Taluka Padra, Vadodara, 391440, India	* Thuốc không vô trùng (độc tế bào, kim tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Đóng gói sơ cấp (độc tế bào, kim tế bào): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	OGYÉI/3821 1-8/2023	20-12-2023	27-08-2026	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary
54	3121	IN-412	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	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (ampoule) * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao, không bao); viên nang cứng * Sản phẩm: - Levetiracetam injection USP 100 mg/ml (5ml) - Sugammadex injection 100 mg. (single dose vial) - Remdesivir for injection 100 mg/vial (powder for concentrate for solution for infusion) (lyophilized) - Midorine hydrochloride tablets USP 2.5 mg - Midorine hydrochloride tablets USP 5 mg - Doxycycline for Injection USP 100mg (lyophilized) - Ferric Carboxymaltose Injection 50 mg/ml - Iron Sucrose Injection USP 20mg/ml - Micronized Purified Flavonoid Fraction Tablets 500mg - Micronized Purified Flavonoid Fraction Tablets 1000mg	WHO-GMP	22053324	25-05-2022	24-05-2025	Food & Drugs Control Administration, India
55	3122	IN-412	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	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô, - Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch tiêm thể tích nhỏ (ampoule) * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nang cứng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp 1: viên nang, viên nén, thuốc gói + Đóng gói sơ cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, hóa lý/vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/3821 1-7/2023	20-12-2023	24-08-2026	National Center For Public Health And Pharmacy, Hungary
56	3123	IN-414	Sanpras Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No. 81, S.T.I.C.E, Musalgaon, Tal.-Sinnar, Nashik 422112 Maharashtra State, India	Thuốc uống dạng lỏng (siro, dung dịch, hỗn dịch thuốc).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/NKD/121172/2023/11/43 598	10-01-2023	09-01-2026	FDA Maharashtra (India)
57	3124	IN-423	Amneal Pharmaceutical Pvt. Ltd	Parenteral Unit, Plot No. 15, Pharmez (Special Economic Zone - SEZ) Sarkhej - Bavla National Highway, Village - Matoda, Tal.- Sanand, City: Matoda, Dist.- Ahmedabad - 382 213, Gujarat State, India	* Sản xuất: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ đóng trong bơm tiêm đóng sẵn.	India-GMP	20122371	29-12-2020	28-12-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India
58	3125	IR-004	Sobhan Darou Company	Rasht industrial city, Rasht, P.O.Box: 41335-1958, Iran	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim, viên nang	PIC/S-GMP	665/22156	07-06-2023	07-06-2024	Iran Food and Drug Administration (IFDA)
59	3126	IT-015	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	Via Cavour, 70 - 27035 MEDE (PV), Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Vắc xin vi khuẩn bất hoạt dạng viên nén; Sản phẩm vi sinh sống dạng viên nang cứng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: * Thuốc được liệu (chỉ pha chế, chia liều và đóng gói): Viên nén; Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (chứa hormon corticosteroid); Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/2/H/2024	03-01-2024	26-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
60	3127	IT-018	Special Product's Line S.P.A	Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), 03012, Italy	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng (corticosteroids học môn, sản phẩm sinh học trị liệu sống); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc bán rắn, thuốc đặt (corticosteroids học môn). Viên nén, viên nén bao phim (corticosteroids học môn).	EU-GMP	IT/17/H/202 1	10-02-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
61	3128	IT-029	Fresenius Kabi Italia S.R.L	Via Camagre, 41/43-37063 Isola Della Scala (VR), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích lớn; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ + Xuất xưởng lớn: Thuốc tiết trùng cuối * Đóng gói: đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa lý/ vật lý; Sinh học (LAL test)	EU-GMP	IT/25/H/202 3	10-02-2023	25-03-2025	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
62	3129	IT-038	Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L	Via Delle Groane, 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italia	* Thuốc không vô trùng: + Hỗn dịch thuốc uống, thuốc cổm, viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm, hỗn dịch thuốc uống, thuốc cổm, viên nén, viên nén bao, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý/ Vật lý.	EU-GMP	IT/165/H/2023	16-10-2023	20-07-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
63	3130	IT-054	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	Via Ponte Della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bán thành phẩm thuốc miễn dịch (vắc xin virus sống giảm động lực). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chiết xuất từ động vật); thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc bán rắn (kem, gel; viên nén; + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm miễn dịch (vắc xin virus sống giảm độc lực); thuốc có nguồn gốc từ động vật. + Xuất xưởng: thuốc có nguồn gốc từ động vật. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; thuốc khung thấm; thuốc bán rắn; viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/203/H/2023	05-12-2023	28-07-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
64	3131	IT-065	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.	Via Licinio, 11 - 22036 Erba (Co), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (đóng gói sơ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng; bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén (chỉ kiểm tra chất lượng và xuất xưởng). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/36/H/2023	22-02-2023	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)
65	3132	IT-073	CIT S.R.L	Via Primo Villa 17 - 20875, Burago Di Molgora (MB), Italy	* Thuốc không vô trùng: + Chứng nhận lô. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	IT/122/H/2023	28-07-2023	14-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
66	3133	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch thuốc nhỏ mắt Prano Eye Drop 0.1% (Pranoprofen 1mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3425	07-11-2023	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
67	3134	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất)	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	* Sản phẩm: + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200 mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	22MHLW3623	01-02-2023	07-07-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
68	3135	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd.	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	* Dung dịch tiêm dưới da Enspryn 120mg chứa trong bơm tiêm đóng sẵn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	093010800022	03-09-2019	03-09-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
69	3136	JP-009	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan	* Sản phẩm: Viên nén bao phim Elthon 50mg tablets (Itopride hydrochloride 50mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2952	06-10-2023	15-09-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
70	3137	JP-021	Sumitomo Pharma Co.,Ltd. Suzuka Plant	1450, Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan	Sản xuất bán thành phẩm viên nén bao phim Gasmotin Tablets 5mg (Mosapride Citrate 5mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3212	27-10-2023	18-08-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
71	3138	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch nhỏ mắt Clamedi (Gentamycin Sulfate 0.3g)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1780	19-07-2023	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
72	3139	JP-025	Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Các ghi khác: Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant)	2-10 Nihonbashi-honcho 4-chome, Chuo-ku, Tokyo, Japan (32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan)	* Sản phẩm: Miếng dán Qepentex	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1630508000 047	30-03-2023	30-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
73	3140	JP-034	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan	Viên nén bao phim Delytba 50mg (Delamanid 50mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3436	21-10-2021	10-05-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
74	3141	JP-065	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc. Utsunomiya Factory	23-8 Kiyoharakogyodanchi, Utsunomiya, Tochigi, Japan	Cao dán Salonpas Diclofenac.	Japan-GMP	3567	31-10-2022	20-07-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
75	3142	KR-010	Aju Pharm. Co., Ltd.	23 Sandan-ro 121beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: thuốc tiêm (dung dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm); viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc mỡ; thuốc Siro; * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: thuốc bột pha tiêm; viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2024-D1-0301	26-02-2024	23-02-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
76	3143	KR-018	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: bột đông khô pha tiêm * Thuốc không vô trùng: thuốc mỡ; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng; viên ngậm; si rô khô. * Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; si rô khô. * Thuốc độc tế bào chống ung thư: Viên nén; viên nang cứng, thuốc tiêm. ung thư: Viên nén; viên nang cứng, Bột đông khô pha tiêm . * Kiểm tra chất lượng * Hóa học/vật lý + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng	PIC/S-GMP	2023-D1-2037	06-12-2023	21-09-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
77	3144	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40 Sandan-gil, Hwasun -eup, Hwasun -gun, Jeollanam -do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin cúm mùa).	PIC/S-GMP	2024-F1-002624	08-02-2024	30-11-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
78	3145	KR-050	Dae Hwa Pharmaceutical Co., Ltd	495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang; phim phân tán trong miệng. * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Miếng dán, thuốc đắp. * Dung dịch uống chứa chất độc tế bào.	PIC/S-GMP	2024-B1-0039	31-01-2024	26-11-2026	Seoul Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
79	3146	KR-073	Samyang Holdings Corporation (tên cũ: Samyang Biopharmaceuticals Corporation)	79 Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc tiêm chứa hoạt chất độc tế bào chứa ung thư: thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-G1-2142	21-12-2023	08-11-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
80	3147	KR-081	Pharvis Korea Pharm Co., Ltd.	127, Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng; thuốc bột.	PIC/S-GMP	2024-D1-0042	12-01-2024	24-03-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea
81	3148	KR-108	Withus Pharmaceutical Co., Ltd	103 Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; viên nén giải phóng kéo dài; viên nang cứng. * Thuốc chứa Cephalosporin: viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-D1-0101	25-02-2022	24-02-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
82	3149	KR-128	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	1, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc viên nén, viên nén bao phim * Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý, vi sinh (không vô trùng), vô trùng	PIC/S-GMP	2023-G1-0574	06-04-2023	09-11-2025	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
83	3150	MD-001	Farmaprim Ltd (hoặc Ltd Farmaprim)	MD-4829, Republica Moldova, r. Criuleni, s. Porumbeni, str. Crinilor, 5 (hoặc (Cách viết tiếng Anh: 5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829 - Republic of Moldova; hoặc 5 Crinilor street, Porumbeni, Criuleni district, MD-4829, Republic of Moldova)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hóa học): Thuốc bán rắn (thuốc mỡ, kem, gels, dầu xoa); thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng	WHO-GMP	AMDM.MD.GMP.H.004.2022	01-06-2022	04-04-2025	Ministry of Health of the Republic of Moldova
84	3151	NO-001	Fresenius Kabi Norge AS	Svinesundsveien 80, Halden, 1788 (hoặc NO-1788), Norway	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	22/24967-26	16-06-2023	11-11-2025	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
85	3152	NO-003	GE Healthcare AS (* Cách ghi cũ: GE Healthcare AS - Oslo Plant)	Nycoveien 1, OSLO, 0485, Norway (* Cách ghi cũ: Nycoveien 1, OSLO, NO-0485, Norway)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	23/18375-12	03-11-2023	08-09-2026	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
86	3153	PK-012	GlaxoSmithKline Consumer Health Care Pakistan Limited	Petaro Road, Jamshoro, Pakistan	* Pha chế, sản xuất, đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi bọt; Viên nang cứng; Thuốc bột (kháng sinh) pha hỗn dịch; Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Thuốc si rô uống dạng lỏng.	Pakistan-GMP	199/2022-DRAP (K)	05-12-2022	02-12-2024	Drug Regulatory Authority of Pakistan (Karachi)
87	3154	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (* Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế rắn và cấy ghép: thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin). + Xuất xưởng lớn. * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	ISF.405.38.2023.IP.1 WTC/0196_02_05/220	23-11-2023	25-08-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
88	3155	PL-011	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	* Sản xuất được chất: + SODIUM IODIDE (131I) SOLUTION + SODIUM 2-(2-[131I] IODOBENZAMIDO) ACETATE + 1-(3-[123I] IODOBENZYL) GUANIDINE + 1-(3-[131I] IODOBENZYL) GUANIDINE + STRONTIUM (89SR) CHLORIDE + YTTRIUM (90Y) CHLORIDE + STRONTIUM (90SR) NITRATE + LUTETIUM (177LU) CHLORIDE + GLU-NH-CO-NH-LYS(AHX)-HBED-CC	EU-GMP	IWPS.405.38.2023.IP.3.1 WTC/0348_01_02/67	22-05-2023	03-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
89	3156	PL-011	Narodowe Centrum Badan Jadrowych	ul. Andrzeja Soltana 7, 05-400 Otwock, Poland	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (chứa thuốc phóng xạ). Xuất xưởng lớn. * Đóng gói cấp 1: viên nang cứng. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IWPS.405.38.2023.IP.1 WTC/0348_01_01/65	04-05-2023	03-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (MPI), Poland
90	3157	PL-012	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A (* Cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddzial Produkcyjny w Duchnicach, ul. Ozarowska 28/30, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland (* Cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland)	* Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. * Đóng gói: viên nén; viên nén bao phim chứa kháng sinh nhóm cephalosporin.	EU-GMP	ISF.405.19.2023.IP.1 WTC/105_01_01/188	04-10-2023	06-07-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), 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
91	3158	PL-017	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Tên tiếng anh: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski, Poland (Cách ghi tiếng anh: 19 Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland)	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa dược chất nhạy cảm cao): dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa dược chất có độc tính mạnh và chất có nguy cơ gây quái thai). + Thuốc tiết trùng cuối (bao gồm cả thuốc chứa dược chất nhạy cảm cao, thuốc chứa dược chất có độc tính mạnh và chất có nguy cơ gây quái thai): dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận ISO * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng + Vi sinh: Vô trùng + Hóa học, vật lý + Sinh học	EU-GMP	ISF.405.55.2 023.IP.1 WTC/0105_02_04/256	04-01-2024	06-10-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland
92	3159	PT-006	Laboratório Edol-Produtos Farmacêuticos, S.A.	Avenida 25 De Abril 6-6a, Linda A Velha, Oeiras, 2795-225, Portugal	* Thuốc vô trùng: dạng bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, mỡ) * Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, mỡ) * Đóng gói thứ cấp (gồm cả viên nén và viên nang) * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa lý	EU-GMP	F012/S1/MH/002/2023	24-10-2023	30-11-2024	National Authority of Medicines and Health Product, I, P, Portugal
93	3160	PT-010	Farmalabor-Produtos Farmacêuticos S.A. (Cách ghi khác: Medinfar Manufacturing, S.A.)	Zona Industrial De Condeixa, Sebal, 3150-194, Portugal (Cách ghi khác: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal hoặc Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, no5, Condeixa-a-Nova, 3150-194 Sebal - Portugal)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp: Miếng dán qua da và thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý (bao gồm Hormon Testosterone propionate).	EU-GMP	F005/S1/MH/001/2023	06-10-2023	21-09-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal
94	3161	RO-006	Gedeon Richter Romania S.A.	Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, Cod 540306, Romania	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; dung dịch thuốc dùng ngoài (bao gồm cả thuốc chứa hormon); dung dịch thuốc uống; hỗn dịch thuốc uống; siro; viên nén bao phim; viên nén; pellet.	EU-GMP	055/2023/RO	20-12-2023	13-12-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
95	3162	RO-009	S.C. Slavia Pharm S.R.L (Cách ghi khác: Slavia Pharm SRL)	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Romania (Cách ghi khác: B-dul Theodor Pallady nr. 44C, Sectorul 3, cod postal 032266, Bucuresti, Romania)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dầu gội), viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén. + Xuất xưởng * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dầu gội), viên nén bao phim; thuốc cốm, thuốc bột; dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel; bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid); viên nén * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	038/2023/RO	20-10-2023	01-02-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
96	3163	SE-008	McNeil AB	Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 254 42, Sweden	* Thuốc không vô trùng: - Viên kẹo dẻo nhai, viên nén, thuốc xịt mũi, xịt miệng, thuốc hít - Chứng nhận ISO * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nhai, viên nén, thuốc xịt mũi, xịt miệng, thuốc hít - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng - Hóa/ly	EU-GMP	6.2.1-2022-034181	02-12-2022	15-06-2025	Medical Products Agency (MPA), Sweden
97	3164	SI-005	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto (tên viết tắt: KRKA, d.d., Novo Mesto)	Smarjeska cesta 6, Novo Mesto, 8000, Slovenia, GPS: 45.815274, 15.178082 (* Cách ghi khác: Smarjeska cesta 6, Novo Mesto, 8501, Slovenia; Smarjeska cesta 6, Novo mesto, SI-8501, Slovenia)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc cốm; Thuốc viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon nhưng không bao gồm hormon sinh dục có tác dụng tránh thai). + Xuất xưởng ISO * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc không vô trùng trên + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	401-10/2023-6	15-03-2024	11-10-2026	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia
98	3165	SK-003	Saneca Pharmaceuticals a.s.	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, Slovakia	- Thuốc không vô trùng: + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, viên nén phân tán trong miệng, pellet), viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng - Thuốc được liệu - Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác (viên sủi, viên nén phân tán trong miệng, pellet), viên nén. + Đóng gói thứ cấp - Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test)	EU-GMP	SK/027V/2022	20-12-2022	20-10-2025	State Institute for Drug Control, Slovakia

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
99	3166	TH-005	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.	1899 Phaholyothin Road, Lad Yao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế không vô trùng, bao gồm cả viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng và không vô trùng + Vật lý/hóa học	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00041	07-08-2023	06-08-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
100	3167	TH-007	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant 1: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	Australia-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2021-CE-08108-1	09-02-2024	15-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
101	3168	TH-008	Mega Lifesciences Public Company Limited	Plant II: 515/1 Moo 4, Soi 8, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand	* Thuốc không vô trùng: viên nang mềm, dạng bào chế rắn (viên nang cứng, thuốc bột, viên nén, viên nén bao phim)	Australia-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2021-CE-08345-1	09-01-2024	20-04-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
102	3169	TH-010	Unison Laboratories Co., Ltd.	39 Moo 4, Klong Udomchojorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, thuốc dạng xịt); thuốc uống dạng lỏng (si rô, hỗn dịch); thuốc bột; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp: bao gồm cả thuốc viên nén chứa hormon sinh dục. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng + Hóa học, vật lý	PIC/S-GMP	1-2-17-17-23-00126-00850	16-01-2023	15-01-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
103	3170	TH-023	Seven Stars Pharmaceutical Company Limited	18/5 Phetkasem Road, Moo 1, Ban Mai, Sam Phran, Nakhon Pathom 73110, Thailand	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa penicillin và cephalosporin). Thuốc dạng lỏng dùng ngoài (dung dịch), thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, si rô), thuốc xịt, thuốc bán rắn (kem, gel).	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00007	27-03-2023	26-03-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
104	3171	TR-012	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Pendix 34912 (hoặc TR 34912) Istanbul, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên ngậm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; viên ngậm * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
105	3172	UA-005	Private Joint Stock Company "Technolog"	Building 8, Stara Prorizna Street, Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine (Cách viết khác Building 8, Stara Prorizna Str., Uman city, Cherkasy region, 20300 Ukraine)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, viên nén bao, viên nhai dạng bào chế rắn khác (cốm - granules, dragee). * Thuốc sinh học: Sản phẩm sinh học chiết xuất từ người hoặc động vật. * Thuốc dược liệu * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: không vô trùng + Vật lý, hóa lý	PIC/S-GMP	064/2021/GMP	22-10-2021	03-09-2024	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)
106	3173	US-001	AstraZeneca Pharmaceuticals LP (formerly Bristol Myers Squibb Company)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN, 47620, USA (Cách viết khác: 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1825662; El end: 19-09-2023	19-09-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
107	3174	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100 El End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
108	3175	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	Sản xuất bán thành phẩm (dạng bào chế) sản phẩm: EYLEA solution for IVT inj. 40mg/ml (EYLEA dung dịch tiêm nội nhãn 40mg/ml)	Japan-GMP (Tương đương EU-GMP)	5130308043 274	05-12-2022	05-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
109	3176	US-057	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	* Sản xuất bán thành phẩm công nghệ sinh học (trong đó có thuốc Eylea solution for injection (afibercept, 40mg/ml, 1 vial)) * Kiểm tra chất lượng	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 1000514603 ; El end: 25/10/2021	25-10-2021	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
110	3177	US-060	Renaissance Lakewood, LLC	1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, United States	Dung dịch thuốc xịt mũi Spravato (Esketamine).	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI: 2242829; El end: 15/03/2018	15-03-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

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 36

Đợt 37
 (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	1835	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-100447864-17329828 (6/10)	25-01-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	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).
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landegger-Straße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm 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	Đỉnh chính lỗi chính tả (phiên âm) trong phần địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
3	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, viên nang cứng); 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	Bổ sung thêm phạm vi "viên nang cứng" trong Dạng bào chế rắn phân liều theo GCN GMP.
4	2328	BG-012	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả dung dịch thể tích nhỏ vô trùng, ampoules tiêm trùng cuối). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency	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).
5	1684	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus	Building 2 - Penicillins: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM02/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	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	1683	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 1 - General products (thuốc thường): * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM01/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	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).

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	2121	DE-013	Panpharma GmbH (Tên cũ: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk)	Bunsenstrasse (hoặc Bunsenstrasse) 4, 22946 Trittau, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh; Vô trùng; Hóa học/vật lý; Sinh học	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0031	13-06-2022	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).
8	2674	DE-031	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse (hoặc Straße hoặc Str.)173, 55216 (hoặc D-55216) Ingelheim am Rhein, Germany.	* Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch để hít. Xuất xưởng lò. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. Xuất xưởng lò. * Đóng gói sơ cấp: +Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc nước uống; thuốc bột; thuốc cốm; chế phẩm sử dụng áp lực (khí dung); viên nén; viên nén bao phim; dung dịch để hít, pellet. *Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0046	22-02-2023	13-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Làm rõ cách viết địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý.
9	2537	DE-115	Aspen Bad Oldesloe GmbH	Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thuốc hít thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng chứa hormon/ chất có hoạt tính hormon (không bao gồm hormon sinh dục); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Xuất xưởng lò thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói cấp 1 thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén; thuốc cốm; thuốc tán (trituration); * Đóng gói cấp 2.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2022_0039	15-08-2022	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).
10	2934	DE-146	Grünenthal GmbH	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, các dạng bào chế rắn khác, thuốc dán thẩm qua da. Không bao gồm thuốc chứa hoạt chất giống hormon, chất gây ức chế miễn dịch, chất độc tế bào, chất có tác dụng/nguồn gốc gây nên đột biến hoặc quái thai, không bao gồm sản phẩm chứa penicillin hoặc cephalosporin. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, sinh học (kiểm tra nội độc tố). * Xuất xưởng lò.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0020	17-12-2021	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).
11	1853	ES-014	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	*Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet, gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. + Chứng nhận lò *Đóng gói cấp 1: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet, gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon *Đóng gói cấp 2 *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	ES/190HV1/21	22-12-2021	31-12-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	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).

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
12	1609	ES-022	Laboratorios Leon Farma S.A	C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, Leon, 24008, Spain (cách ghi khác: C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Navatejera, Leon, Spain; C/ La Vallina s/n, P.I Navatejera, 24008, Villaquilambre, Leon, Spain)	* Thuốc không vô trùng chứa hóc môn hoặc các hoạt chất có hoạt tính hóc môn: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao; vòng đặt âm đạo. + Xuất xưởng Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp; đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4208/21	30-03-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	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).
13	2255	ES-032	Meiji Pharma Spain, S.A. (Tên cũ: TEDEC-MEIJ FARMA, S.A.)	Avda. De Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Spain (Địa chỉ cũ: Ctra. M-300, Km. 30,500, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Spain)	* 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; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm Beta-lactam), thuốc cốm. * Xuất xưởng; Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc đông khô (độc tế bào)) và thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các thuốc dạng rắn khác, thuốc đặt, viên nén + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý * Bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần	EU-GMP	ES/092HVI/22	08-08-2022	29-04-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Bổ sung dạng bào chế "viên nén bao phim" và làm rõ dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm) theo SMF cập nhật và CPP do Công ty cung cấp.
14	1697	ES-036	LDP-Laboratorios Torlan SA	Ctra. De Barcelona, 135-B, 08290 Cerdanyola Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa kháng sinh betalactam (thuốc bột pha tiêm).	EU-GMP	NCF/2140/001/CAT	06-07-2021	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	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).
15	1920	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France) Cách ghi khác: Rue Paul Langevin BP, 90241 37172, Chambray Les Tours, Cedex, France	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/162	18-10-2021	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).
16	1920	FR-011	Delpharm Tours	Rue Paul Langevin, 37170, Chambray Les Tours, France (hoặc Rue Paul Langevin, Chambray Les Tours, 37170, France)	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng và tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/162	18-10-2021	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).
17	2139	FR-014	SOPHARTEX (hoặc Laboratoires Sophartex)	21 rue du Pressoir, VERNOUILLET, 28500, France Cách ghi khác: 21 rue du Pressoir, 28500, VERNOUILLET, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm, thuốc bột; viên nén; viên nén đặt âm đạo; viên bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén; viên nén đặt âm đạo. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_006	01-06-2022	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	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).

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	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 sơ cấp: các dạng bào chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	2021/HPF/R/089	07-06-2021	12-03-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung phạm vi "Kiểm tra chất lượng" theo đúng GCN GMP và tài liệu kỹ thuật.
19	1800	FR-066	JNTL Consumer Health (France) S.A.S. (Tên cũ là Janssen Cilag)	Domaine de Maigremont, VAL-DE-REUIL, 27100, France Cách viết khác: Domaine de Maigremont, 27100, Val-de-Reuil, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2021/HPF/R/140	28-09-2021	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).
20	1801	FR-073	Pierre Fabre Medicament Production	Site Progiopharm, rue du Lycée, GIEN, 45500, France	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc cốm; Dạng bào chế có áp lực. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: các thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2021/HPF/R/093	11-06-2021	31-12-2024	French National Agency for Medicine 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).
21	1928	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục); dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, không bao gồm hormon sinh dục). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/R/091_NA	17-09-2021	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 (theo thông báo ngày 07/12/2023)
22	1858	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (Siro, hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc được liệu * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng)	EU-GMP	66794/12-7-2021	22-07-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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).
23	1803	GR-007	Rafarm SA	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece (cách ghi khác Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn (thuốc kem, mỡ, gel); viên nén, viên nén bao phim; dạng bào chế rắn khác (thuốc bột, cốm).	EU-GMP	72553/23-7-2021	24-08-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	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).

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
24	2840	GR-008	Cooper Pharmaceuticals S.A. (*Cách ghi khác: Cooper S.A. Pharmaceuticals)	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece (* Cách ghi khác: 64 Aristovoulou str., Athens, 11853, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: dung dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc nhỏ mắt; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lỏ * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống, dung dịch thực trực tràng. + Xuất xưởng lỏ * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; sinh học	EU-GMP	41496/24-5-2023	07-07-2023	07-04-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung thêm cách ghi tên và địa chỉ đã được công bố trước đây theo xác nhận của cơ quan quản lý dược.
25	2066	GR-013	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. (Tên cũ: Boehringer Ingelheim Ellas A.E)	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece (Cách ghi địa chỉ cũ: 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece; Hoặc: 5th km Paiania-Markopoulo, 19400 Koropi, Greece)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	80923/23-9-2021 & 87069/24-9-2021	24-09-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Giã 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).
26	166	IN-009	Zydus Lifesciences Limited (tên cũ: CADILA HEALTHCARE LIMITED)	Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej - Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Taluka - Sanand, Dist. - AHMEDABAD - 382 210, Gujarat State, India Cách ghi khác: Plot No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No. 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand Dist: Ahmedabad 382 210, Gujarat State, India; Survey No. 417, 419 & 420, Sarkhej Bavla National Highway No 8 A, Village - Moraiya, Tal - Sanand, Dist. -Ahmedabad - 382 210, India; Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist: Ahmedabad Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao.	EU-GMP	2019/HPF/PT/004	20-06-2019	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	1. 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). 2. Thay đổi tên cơ sở sản xuất từ "Cadila Healthcare Limited" sang "Zydus Lifesciences Limited".
27	2350	IN-012	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD FTO-IX	Plot No's Q1 to Q5, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District-530046, Andhra Pradesh, India	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột đồng khô pha tiêm.	WHO-GMP	HMF07-14051/1560/2022-PLNG AND BUDGT-DCA	22-08-2022	31-05-2025	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Điều chỉnh hiệu lực giấy chứng nhận GMP thành 31/05/2025 theo hiệu lực trên giấy GMP

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
28	2954	IN-037	Mylan (hoặc M/s. Mylan) Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Sez (hoặc Indore SEZ hoặc Indore Special Economic Zone hoặc Sez), Pharma Zone, Phase II, Sector III, District Dhar, Pithampur, Madhya Pradesh, 454775, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Thử giới hạn nhiễm khuẩn (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	OGYÉI/2998 1-5/2021	22-02-2022	31-12-2024	National Institute of Pharmacy & Nutrition, Hungary	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	300	IN-066	(M/s) Ipca Laboratories Limited (Ltd.)	Plot No. 255/1, Village Athal, Union Territory of Dadra & Nagar Haveli, 396230 Silvassa, India (Cách ghi khác: Plot No. 255/1, Athal, U.T of Dadra & Nagar Haveli, Silvassa, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, UT of DNH, India Hoặc: Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin 396 230, (D&NH), India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng chậm, viên nén kháng dịch vị, caplet.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2020_0 010	27-01-2020	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).
30	2476	IN-097	USV Private Limited hoặc M/S. USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 và E-22, OIDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman, IN-396210, India	* Thuốc tiêm vô trùng, thuốc tiêm đông sẵn trong bơm tiêm và thuốc nhỏ mắt * Thuốc không vô trùng: viên nang, viên nén, thuốc cốm (granules)	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2022-2023/3488	29-03-2023	29-03-2026	Medical & Health service, Drugs Licensing Authority, UT of Daman & Diu, Daman, INDIA	Điều chỉnh hiệu lực thành 29/03/2026 theo đúng giấy chứng nhận WHO-GMP
31	2632	IN-126	Bliss GVS Pharma Limited	Plot No.11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar 401404 Maharashtra State, India	* Thuốc đạn (suppositories/ pessaries)	WHO - GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/105238/ 2021/11/377 26	28-10-2021	27-10-2024	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh Tiêu chuẩn GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền tại Ấn Độ.
32	2025	IN-143	Ahlcon Parenterals (India) Limited	SP-917-918, Phase - III, RIICO Industrial area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), 301019, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FT09/MH/00 1/2018	10-08-2018	31-10-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Cập nhật hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến ngày 31/10/2024 theo Giấy chứng nhận gia hạn GMP EU.
33	2636	IN-170	Aurochem Laboratories (India) PVT. LTD.	Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài: Kem, gel, mỡ, lotion (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone) + Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch (không bao gồm các chế phẩm chứa Cephalosporin, Penicillin, độc tế bào, Hormone)	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/ KD/126355/ 2023/11/458 69	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận làm rõ "thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch" theo các tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp
34	2287	IT-010	Abbvie S.R.L	S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy (Cách ghi khác: S.R. 148 Pontina Km. 52 SNC, 04011 Campoverde di 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/20 22	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.

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
35	2078	IT-037	Opella Healthcare Italy S.R.L. (Tên cũ: SANOFI S.R.L.)	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy (* Các cách ghi khác: - Viale Europa, 11 Origgio (VA), Italy - Viale Europa 11, IT-21040 Origgio, Italy)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (men vi sinh): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Men vi sinh. * Thuốc được liệu: Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/9/H/2022	11-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	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).
36	2391	LV-001	Akciju sabiedriba "Grindeks" (I Joint Stock Company "Grindeks" (site I) (cách ghi khác: AS Grindeks AS)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia / 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	* 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	31-12-2024	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	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).
37	2301	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Warderweg 39, HAARLEM, 2031BN, (hoặc 2031 BN Haarlem hoặc NL-2031 BN Haarlem), Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc miễn dịch; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NL/H 21/2035427 A	15-03-2022	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, 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).
38	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	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, 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).
39	2304	PK-003	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, dập viên, bao, ép vi, đóng gói); * Viên nang cứng (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, đóng nang, đóng gói); * Bột khô pha hỗn dịch (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, đóng lọ, đóng gói); * Bột khô pha tiêm (Các giai đoạn: đóng lọ, đóng gói); * Thuốc gói (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, ép gói, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng (Các giai đoạn: Pha chế, lọc, đóng lọ, tiệt trùng, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng chứa Insulin (Các giai đoạn: Pha chế, đóng lọ, đóng gói); * Thuốc hít phân liều (Sản xuất, đóng lọ, dán nhãn và đóng gói). * Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vi và đóng gói).	WHO-GMP	06/2022-DRAP (K)	13-01-2022	13-01-2024	Drug Regulatory Authority of Pakistan	1. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất (bỏ mã bưu chính 74900) theo đúng thông tin trên giấy GMP. 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận (Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vi và đóng gói) theo đúng thông tin trên giấy GMP.
40	2899	PK-011	M/s. Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd	17/24, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (non-betalactam); Viên nang (non-betalactam và cephalosporin); thuốc bột pha hỗn dịch (kháng sinh non-betalactam và cephalosporin), siro (không kháng sinh và kháng sinh); kem/mỡ/lotion (không kháng sinh, kháng sinh và steroids); liquid enema, sachet; gel và viên nén (hormon), bột đông khô pha tiêm	WHO-GMP	62/2022-DRAP (K)-66	28-05-2022	27-05-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Đính chính hiệu lực GCN GMP thành 27/5/2025 theo đúng GCN GMP được cấp
41	1755	PL-010	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland (cách viết khác: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33-Poland).	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	IWSF.405.76.2021.IP.1 WTC/0258_01_01/200	18-08-2021	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).

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
42	2200	PT-005	Laboratorios Atral, S.A.	Rua da Estacao, Ns 1 And 1 A, Castanheira do Ribatejo, 2600-726, Portugal (Bồ Đào Nha)	*Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm beta-lactam. + Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam: Thuốc bột. + Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén; Viên đặt.	EU-GMP	F015/S1/MH/002/2022	31-05-2022	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products, I.P, 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).
43	2201	RO-001	Magistra C&C S.R.L Hoặc: S.C.Magistra C&C S.R.L	B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul. Constanta, cod postal 900055, Romania Cách viết khác: B-dul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, cod 900055, Jud. Constanta, Romania; Bulvardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania.	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim; viên nén đặt âm đạo; thuốc bán rắn; viên đặt/ viên trứng, viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroids) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý	EU-GMP	033/2021/RO	17-11-2021	01-07-2024	NAMMD (National Agency for Medicines and Medical Devices), Rumani	Bổ sung cách ghi địa chỉ làm rõ các chữ viết tắt tiếng Rumani theo xác nhận của Bộ Y tế Rumani.
44	2213	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE 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	401-2/2021-11	12-08-2021	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (IAZMP)	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).
45	2214	SI-003	Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje hoặc Lek d.d.)	Perzonalni 47, Prevalje, 2391, Slovenia	* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh penicillin): Viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp (bao gồm cả nang cứng). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	450-8/2022-1	06-09-2022	12-08-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (IAZMP)	Đỉnh chính tên cơ sở sản xuất thành "Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d., PE Proizvodnja Prevalje hoặc Lek d.d.)" theo đúng GCN GMP đã được cấp.
46	856	TH-003	Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited	65 Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Moo 12 Samutprakarn 10540, Thailand (cách ghi khác: 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Road, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand)	* Thuốc không vô trùng: Dung dịch dùng ngoài dạng lỏng, Dung dịch dùng trong dạng lỏng, viên nén, viên ngậm.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-18-00068	21-05-2018	31-12-2024	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	1. Gia hạn đến 31/12/2024 theo giấy chứng nhận mới được gia hạn bởi FDA Thái Lan. 2. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của FDA Thái Lan.

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
47	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	1. Điều chỉnh phạm vi "Viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone)" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Viên nén thường và rà soát lại SMF đã thẩm định. 2. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của BYT Thổ Nhĩ Kỳ và cách phiên âm tên quốc gia Thổ Nhĩ Kỳ.
48	1766	UA-004	Farmak Joint Stock Company hoặc JSC "Farmak" (Cách ghi cũ: Farmak JSC)	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine (cách ghi khác: 74, Kyrylivska Str., Kyiv, 04080, Ukraine)	* Workshop No.1, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng. * Workshop No.3, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel). * Workshop No.3, Site No.4: Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Workshop No.4, Site No.4 và Site No.5: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/thuốc cốt pha dung dịch uống phân liều; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Workshop No. 5, Site No. 1: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules). * Workshop No. 5, Site No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục) (vials và syringes). * Workshop No. 5, Site No. 5: Thuốc vô trùng: Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules và Vials).	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/21-03/13, Urbroj: 381-13-08/318-21-03	28-10-2021	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	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).
49	2918	US-065	SpecGx LLC	172 Railroad Avenue, P.O. Box P, Hobart, New York (NY) 13788 United States (USA)	Thuốc viên nén, viên nén giải phóng chậm, viên nén giải phóng có kiểm soát, thuốc uống dạng lỏng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1317295 EI end: 13/03/2020	13-03-2020	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi viên nén theo báo cáo thanh tra, SMF và CPP.

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 37

(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	Biosidus S.A.U	Av. de los Quilmes 137 (zip code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina Republic	CE-2023-115789832-APN-DECBR#ANMAT	29-09-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty TNHH Thương mại xuất nhập khẩu Dược và Vật tư y tế Khánh Đan	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đề nghị công bố. + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). + Giấy chứng nhận GMP và thư xác nhận thay đổi tên là bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Bản đã nộp trong hồ sơ có nhiều nội dung bằng tiếng Latinh.
2	Sanochemia Pharmazeutika GmbH (tên cũ: Sanochemia Pharmazeutika AG Werk 2)	Landegger Straße 33, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	INS-483894-13760087-17245633	17-12-2021	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	VPDD công ty Bayer tại TPHCM	Tại hồ sơ lần này công ty chưa bổ sung theo yêu cầu của Đợt 30, đề nghị công ty tiếp tục bổ sung theo yêu cầu của Đợt 30.
3	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria	INS-484295-102151149-18369630	03-07-2023	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Công ty đề nghị công bố cập nhật Giấy chứng nhận GMP mới và giải trình việc thay đổi tên, tuy nhiên theo tra cứu: + GCN cũ đã công bố với tên Sandoz GmbH: tra cứu trên Eudra có đợt kiểm tra tương ứng ngày 22/01/2021 với cssx Sandoz (ORG-10000546, LOC-100001678); + GCN cập nhật với tên Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH: tra cứu Eudra có đợt kiểm tra tương ứng ngày 14/02/2023 với cssx Novartis (ORG-100045162, LOC-100074523). Đề nghị công ty giải trình về việc công bố cơ sở Sandoz và Novartis đề nghị công bố là 1 cơ sở thực hiện đổi tên hay 2 cơ sở pháp nhân khác nhau. - Trường hợp là 1 cơ sở thực hiện đổi tên, đề nghị cung cấp tài liệu xác nhận việc đổi tên do cơ quan thẩm quyền cấp. - Trường hợp là 2 cơ sở pháp nhân khác nhau, đề nghị nộp đầy đủ hồ sơ đề nghị đánh giá GMP cơ sở Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH (Giấy ủy quyền, GCN GMP, SMF) theo quy định.
4	M/s Advanced Chemical Industries (ACI) Ltd.	7, Hajeegonj Road, Godnly, Narayanganj-1400, Bangladesh	DA/6-31/2000/6399	03-08-2023	Government of the People/s Republic of Bangladesh	Omnicals Pharma Private Limited	Tại hồ sơ trước, báo cáo thanh tra ngày 10/09/2020 có nội dung yêu cầu “chuyển dây chuyền sản xuất Cephalosporin sang nhà xưởng riêng biệt”. Tại hồ sơ này, báo cáo thanh tra ngày 03/11/2022 vẫn tiếp tục có nội dung yêu cầu “các sản phẩm cephalosporin cần chuyển sang dự án nhà xưởng mới”. Công ty chưa giải trình việc sản xuất Cephalosporin từ trước đến nay thực hiện ở đâu, chỉ giải trình đang xây dựng nhà xưởng cephalosporin mới và sẽ đưa vào hoạt động vào 11/2024. Cục QLD sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.
5	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	DA/6-5/99/15336	20-08-2023	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh	Công ty TNHH dược phẩm và BHYT Phương Lê	1. Bổ sung layout dây chuyền sản xuất thuốc vô trùng trong SMF FTU 1. 2. Giải trình: * Tại báo cáo thanh tra GMP có nêu cơ sở sản xuất cả thuốc cho người và thuốc thú y. Tại giấy phép sản xuất tại phụ lục I các SMF thể hiện có các sản phẩm thú y. Tại mô tả nhà xưởng FTU1: tầng trệt là khu vực sản xuất viên nén và Agrovet. Tuy nhiên: Tại layout tổng thể toàn nhà máy tại SMF và 13 building tại báo cáo thanh tra không mô tả tòa nhà/ khu vực sản xuất thuốc thú y. Tại layout tầng trệt FTU1: chỉ có khu vực sản xuất thuốc viên nén chung, không có khu vực sản xuất thuốc thú y, Agrovet. Đề nghị giải trình về việc sản xuất thuốc thú y tại khu vực nào, chung hay riêng với dây chuyền sản xuất thuốc. * Tại phụ lục I giấy phép sản xuất tại SMF: danh mục sản phẩm có sản xuất thuốc tránh thai (viên nén levonorgestrel), đề nghị giải trình về khu vực sản xuất thuốc 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
6	M/s ACI Healthcare Limited	Treepordi, Sonargaon, Narayanganj 1440, Bangladesh	DGDA/6-233/2019/16400	31-08-23	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	ACI Healthcare Limited	<p>1. Báo cáo thanh tra: Địa chỉ cơ sở trên báo cáo thanh tra khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình.</p> <p>2. Danh mục các đợt thanh tra: bổ sung thời gian đợt thanh tra (date of inspection).</p> <p>3. SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ cơ sở trên SMF khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình. - Chưa có sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất - Chưa có sơ đồ khu vực sản xuất thể hiện đường đi nguyên liệu, con người, chèn áp, cấp sạch... - Một số sơ đồ hệ thống nước là bản in mờ, không rõ chú thích - Chưa có sơ đồ hệ thống khí nén. - Bổ sung sơ đồ nhân sự. <p>4. Cơ sở nộp báo cáo thanh tra của USFDA, tuy nhiên không có công văn của USFDA gửi công ty thông báo về việc gửi Báo cáo thanh tra GMP này được chứng thực, HPHLS. Để công bố GMP của Mỹ, đề nghị cơ sở nộp đầy đủ các tài liệu theo yêu cầu.</p>
7	M/s ACI Healthcare Limited	1 Sonargaon Museum Gate Road, Narayanganj, 1440, Bangladesh	FT088/S1/MH/001/2023	14-02-23	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	ACI Healthcare Limited	<p>Bổ sung/giải trình:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Địa chỉ cơ sở sản xuất trên giấy chứng nhận EU- GMP không thống nhất với địa chỉ trên giấy chứng nhận WHO-GMP do cơ quan sở tại cấp. + Không chấp nhận giấy chứng nhận GMP in ra từ Eudra, được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự tại Bangladesh. Yêu cầu nộp bản chính hoặc bản sao từ bản chính (bản giấy) giấy chứng nhận EU-GMP có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Trường hợp giấy chứng nhận EU-GMP được download từ EudraGMDP, yêu cầu phải được chứng thực bởi nước thuộc EU hoặc nước cấp (Portugal). + Bổ sung báo cáo thanh tra với đầy đủ chữ kí và dấu của cơ quan thanh tra, là bản chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra: bổ sung thời gian đợt thanh tra (date of inspection) + SMF: - Địa chỉ cơ sở trên SMF khác trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình. - Bổ sung sơ đồ nhân sự.
8	M/s. Drug International Ltd.	31/1, Satrong Road, Gopalpur, Tongi I/A, Gazipur, Bangladesh	DGDA/6-235/2019/19881	11-07-2022	Directorate General of Drug Administration & Licensing Authority (Drugs), Government of the People's Republic of Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền công bố theo quy định; - Báo cáo thanh tra phù hợp với phạm vi thuốc không vô trùng (phạm vi đề nghị công bố), báo cáo thanh tra đã nộp chỉ cho các sản phẩm vô trùng.
9	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)	Bổ sung Site Master File cập nhật để xem xét điều chỉnh phạm vi công bố theo giấy chứng nhận GMP EU mới cập nhật.
10	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 Hyphens Pharma Pte. Ltd	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực GMP-EU theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu trên EUDRA, công ty đã được kiểm tra và cấp giấy chứng nhận mới. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
11	Odyseea Pharma	Rue Du Travail 16, Grace-Hollogne, 4460, Belgium	BE/GMP/2022/056	11-08-2022	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty cổ phần dược phẩm Generic	<p>Bổ sung các nội dung trong SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chú thích rõ ràng từng khu vực sản xuất; đường đi của người, nguyên liệu. - Chú thích sơ đồ Hệ thống nước bằng tiếng Việt hoặc Tiếng Anh 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
12	Republican Unitary Production Enterprise - "Belmedpreparaty"	50-4. Kizevich st., Skidel, Grodno region,; Republic of Belarus, Minsk, 7/6, 7/11, 7/12, Betonny proezd. (workshop No.17, site No.1, No.2)	107/2018/GMP	28-12-2018	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Công ty TNHH MTV Vimepharco	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SMF: đầy đủ các thông tin của SMF; + Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực; + Các sơ đồ tại SMF không có thông tin về địa chỉ nhà máy workshop 17 (đ/c: 50-4. Kizevich st., 23761, Skidel, Grodno region,; Republic of Belarus), chỉ thể hiện của Belmedpreparaty (đ/c: Minsk, 220007, 30 Fabritsius). + Sơ đồ nguyên lý hệ thống xử lý nước. <p>- Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, được HPPLS chứng thực theo quy định.</p> <p>2. Giải trình về việc sản xuất betalactam và thuốc thường:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ vào thông tin tại SMF: Theo danh mục sản phẩm, No.1 sản xuất peni, No.2 sản xuất thuốc thường, tuy nhiên tại layout 1st Site và 2nd Site sản xuất cạnh nhau trong cùng 1 dây chuyền, chung hành lang,... - Căn cứ vào thông tin tại báo cáo thanh tra: <p>Tại mục mô tả Room and Equipment và danh mục tồn tại: Từ năm 2017 khu vực sản xuất có sự cách ly với sản phẩm betalactam (Site No.1), tuy nhiên không có ngăn cách sản xuất beta tại 5 phòng ở Site No.1, cho phép sử dụng hành lang chung (Corridor 53).</p> <p>Kết quả đợt đánh giá là không tuân thủ GMP.</p> <p>Hành động khắc phục sau đó: cơ sở cài đặt hệ thống kiểm soát tiếp cận vào các phòng beta từ hành lang chung và đã được cơ quan quản lý được sở tại đồng ý.</p> <p>Tuy nhiên việc không tách biệt nhà xưởng không đáp ứng theo yêu cầu GMP Bộ Y tế Việt Nam đang áp dụng, do đó không chấp nhận.</p>
13	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Technical Operations Schweiz, Steint Sterile, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	GMP-CH-1002561	01-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPĐD tại HN Novartis Pharma Service AG Thụy Sĩ	Công ty đề nghị gia hạn giấy GMP của Thụy Sĩ đến 31/12/2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, Thụy Sĩ không thuộc EEA/EMA. Do đó không chấp nhận.
14	F. Hoffmann-La Roche AG (* Cách ghi khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.)	F. Hoffmann-La Roche AG Basel Grenzacherstrasse, Herstellung Wirkstoffe und Arzneimittel, Grenzacherstrasse 124, 4070 (hoặc CH-4070) Basel, Switzerland	GMP-CH-1005136	07-12-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic), Switzerland	VPĐD tại Tp. HN Hoffmann-La Roche Ltd Thụy Sĩ	Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP.
15	Jiangsu Hansoh Pharmaceutical Group Co., Ltd.	No.5 Dongjin Road, Economic and Technical Development Zone, Lianyungang city, China	Su20160310	22-08-2023	Jiangsu Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV được đứng tên đăng ký thuốc. - Báo cáo thanh tra GMP đợt gần nhất như phạm vi đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Công ty giải trình cách ghi địa chỉ trên CPP sản phẩm khác trên Giấy phép sản xuất, tuy nhiên không có CPP trong hồ sơ. Đề nghị cung cấp xác nhận của cơ quan quản lý dược nước sở tại về cách ghi khác nhau này. - SMF: Đề nghị nộp SMF bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm hàng năm đối với từng phạm vi chứng nhận thuốc vô trùng (ít nhất 01 sản phẩm/dạng bào chế). - Giải trình các dây chuyền thuốc ung thư là dây chuyền riêng biệt.
16	Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd.	No.16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan Longhua New District Shenzhen China	DE_BY_05_GMP_2023_0024	24-04-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. + Giấy phép sản xuất thể hiện thông tin về GMP và báo cáo thanh tra GMP gần nhất của nước sở tại (China) để được công bố GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. + Làm rõ dây chuyền sản xuất thuốc uống dạng rắn được EU kiểm tra và cấp giấy chứng nhận là dây chuyền nào (tại SMF thể hiện csxx có 3 dây chuyền sản xuất thuốc uống dạng rắn, mục 4.1 thể hiện "Thuốc uống dạng rắn xuất thị trường EU: Zone D – workshop 2"; tại GCN GMP thể hiện việc thanh tra tại Zone A, B, C).

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
17	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xungqiao, Linhai, Zhejiang, China	ZJ20190142	29-11-2019	National Medical Products Administration, China	VPDD Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. tại Hà Nội	Bổ sung bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của Danh mục tồn tại của đợt thanh tra tại nhà máy ngày 25-27/11/2019 (bản sao tiếng Trung và bản dịch tiếng Anh). Bản đã nộp chưa được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự.
18	Changzhou Pharmaceutical Factory	No. 518, East Laodong Road, Changzhou City, China	JS20180848	10-07-2018	Jiangsu Food and Drug Administration, China	VPDD Shanghai Pharmaceuticals Import and Export Co., Ltd.	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng của cơ quan quản lý dược nước sở tại, là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (GCN GMP nộp tại hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 09/07/2023; Tài liệu cơ sở nộp kèm trong hồ sơ không phải báo cáo thanh tra mà là thông báo của cơ quan quản lý dược Jiangsu đối với những tồn tại của đợt thanh tra từ ngày 18/05/2018-21/05/2018. Đợt thanh tra này cũng không nằm trong danh mục thanh tra 03 năm gần đây 2019-2022 nộp tại hồ sơ, theo đó Đợt thanh tra gần nhất của cơ quan quản lý Dược Trung Quốc (NMPA) là từ 04.07-06.07/2021). - Giấy phép sản xuất là bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt (GPSX nộp tại hồ sơ bằng tiếng Trung Quốc) - Bản in rõ ràng Sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực sản xuất, sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi của nguyên liệu, con người, cấp sạch, chèn ép ...); được chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất nộp tại hồ sơ là bản in mờ, khó đọc, một số chú thích bằng tiếng Trung Quốc, chưa có sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chèn ép, cấp sạch...) - Sơ đồ hệ thống khí nén. - Các hồ sơ tài liệu liên quan để làm rõ đối với việc sản xuất bán thành phẩm trong phạm vi chứng nhận: Sơ đồ khu vực sản xuất, quy trình sản xuất, thiết bị... tương ứng (Hồ sơ tổng thể (SMF) nộp tại hồ sơ chưa có đủ thông tin liên quan đến bán thành phẩm ở dạng bào chế nào (bột/cốm/viên nén/viên nang...).
19	Shanxi Zhengdong Anxin Biological Pharmaceutical Co., Ltd	No.908, Jicheng Road, Jinzhong City, Shanxi (Jinzhong Economic and technological development zone Private Technology Area), China	SX20190298	26-09-2019	Shanxi Province Drug Administration, China	Công ty cổ phần kỹ thuật VTP Á Châu	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sx cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Yêu cầu cung cấp đầy đủ các hồ sơ tài liệu về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Bản in rõ ràng Sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực sản xuất thể hiện rõ các tòa nhà, khu vực và chức năng của từng tòa nhà, khu vực; Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi con người, nguyên liệu, cấp sạch, chèn ép ...). - Danh mục báo cáo thanh tra trong 3 năm gần nhất - Báo cáo thanh tra đợt gần nhất, được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
20	Shandong Anxin Pharmaceutical Co, Ltd	10678 Wenliang Rd, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, 250105, China	2020/HPF/P T/004	17-04-2020	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> + Giấy phép sản xuất thể hiện thông tin về GMP và báo cáo thanh tra GMP tương ứng của nước sở tại (Trung Quốc) để công bố GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. + SMF: đầy đủ các phụ lục (hồ sơ chưa có các phụ lục đính kèm).
21	Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.	Guilinyang Economic Development Area, Meilan, Haikou, Hainan, China	HI20180047	05-12-2018	Hainan Provincial Medical Products Administration, China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH DP New Far East	Bổ sung: <ul style="list-style-type: none"> - Giấy GMP hoặc Giấy phép sản xuất cập nhật, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực. - Báo cáo thanh tra cập nhật đối với phạm vi đề nghị đánh giá. Báo cáo thanh tra đã nộp được tiến hành từ năm 2018. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước tinh khiết sử dụng cho sản xuất thuốc dạng rắn tại Solid plant. - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) của các dạng bào chế tại Annex 6 của SMF.
22	Medochemie Limited - Factory C (Tên trên giấy chứng nhận mới: Medochemie Limited (Factory C) - Injectable facility)	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	MEDINJC/20 23/001	09-10-2023	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Medochemie Limited	Bổ sung thư xác nhận từ cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất khác với cách ghi đã được Cục Quản lý Dược công bố trước đây
23	Siegfried Hameln GmbH	Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany	DE_NI_02_G MP_2021_0 018	13-12-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Takeda Pharmaceutical (Asia Pacific) Pte. Ltd.	Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đầy đủ nội dung, được HPPLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (GCN GMP tại hồ sơ thiếu trang 3,4 về phạm vi chứng nhận) và SMF cập nhật nếu có thay đổi về phạm vi 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
24	Dragenopharm Apotheker Püschl (hoặc Puesch) GmbH	Dragenopharm Apotheker Püschl (hoặc Puesch) GmbH Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0157	06-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Boehringer Ingelheim International GmbH tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ.
25	Bayer AG (Tên cũ: Bayer Pharma AG)	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany (* Cách viết khác: 51368 Leverkusen, Germany hoặc D-51368 Leverkusen, Germany)	DE_NW_04_GMP_2023_0020	15-03-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte Ltd tại Tp. HCM	Không công bố sản phẩm cụ thể thuốc viên nén bao phim Nexavar (Sorafenib dạng tosylate 200mg) do đã thuộc phạm vi "viên nén bao phim" đã công bố.
26	Biotech AG	- Địa chỉ sx: Industriestraße 14 (Industriestraße 14), Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, Siemensstraße (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany - Địa chỉ đăng ký: Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germany	DE_HE_01_GMP_2023_0085	04-05-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty CPTM Dược Hoàng Long	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (SMF): Đề nghị công ty giải trình, bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, 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 đề nghị công bố và các tài liệu liên quan chứng minh cho việc sản xuất các dạng bào chế đề nghị công bố.
27	Ardeypharm GmbH	Loerfeldstr.20, 58313 Herdecke, Germany	DE_NW_01_GMP_2020_0019	01-09-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức (Bezirksregierung Arnsberg), Germany	Mega Lifesciences Public Company Limited	Bổ sung giấy chứng nhận GMP mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để cập nhật.
28	Pharmazeutische Fabrik Evers GmbH & Co.KG	Siemensstraße 4, 25421 Pinneberg, Germany	DE_SH_01_GMP_2021_0016	30-03-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức (State Social Services Agency Schleswig-Holstein)	Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	Bổ sung: + SMF đầy đủ các phụ lục (mới chỉ có phụ lục 1, 3, 4. Chưa có các phụ lục về danh mục sản phẩm; sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất, chèn áp, cấp sạch, đường đi người nguyên vật liệu; lược đồ sản xuất sản phẩm; sơ đồ nguyên lý nước; danh mục thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm. + Giấy chứng nhận GMP cập nhật còn hiệu lực.
29	Egyptian International Pharmaceutical Industries Company (EIPICO)	Tenth of Ramadan City - First Industrial area B1, Egypt	P-376/2023	10-04-2023	Central Administration of Operations, Egypt	Công ty TNHH Dược phẩm An Khang	Bổ sung bản in rõ ràng: sơ đồ mặt bằng tổng thể toàn bộ nhà máy; sơ đồ chèn áp; sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người (không phải lối vào của nguyên liệu, bao bì).
30	EDEFARM, S.L.	Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P.46191 Villamarchante, Valencia, Spain	4166-E/02-22/C.VAL	04-10-2022	Pharmacy and Medical Devices of the Valencian Health Ministry, form part of the Department of Health of Spain-Spain	Công ty Cổ phần Gonsa	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT. - Sơ đồ nhà xưởng; sơ đồ hệ thống phân phối nước; phân vùng cấp sạch; sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt 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
31	Boehringer Ingelheim Espana, SA	c/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat Del; Valles (Barcelona), Spain. (Cách ghi khác: Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del; Valles (Barcelona), Spain)	NCF/2349/001/1CAT	14-11-2023	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	VPĐD Boehringer Ingelheim tại Tp. Hồ Chí Minh	Bổ sung Site master file bản in rõ ràng các khu vực (bằng Tiếng Anh/ Tiếng Việt) để làm rõ phạm vi chứng nhận.
32	B.Braun Medical, S.A.	Ronda de Los Olivares, parcela 11, Poligono Industrial Los Olivares, Jaen, 23009 Jaen Espana, Spain	ES/119HVI/21	02-08-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Prime Pharmaceuticals Private Limited	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố, giấy ủy quyền cần ghi rõ địa chỉ của cơ sở được ủy quyền, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại thông tư 08/2022/TT-BYT
33	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1 de Olloki 31699 (Navarre) Spain	NCF/02/2023	15-05-2023	Health Department of the Navarre Government, Spain	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	Cơ sở và giấy chứng nhận đã được công bố Đợt 36 STT 23. Không công bố lại.
34	GALENICUM HEALTH, S.L.U	Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spain	ES/016HVI/23	27-02-2023	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Dược PT	Đề nghị giải trình có sơ có phạm vi xuất xưởng thuốc vô trùng, tuy nhiên phạm vi kiểm tra chất lượng chỉ có hóa học/vật lý.
35	Laboratorios Inibsa	Ctra de Sabadell a Granollers, km 14,5 - 08185 Llica de vall (Barcelona), Spain	NCF/2149/001/CAT		Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ N.K May Mẫn	Bổ sung giấy chứng nhận GMP được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Hồ sơ đã nộp không kèm theo giấy chứng nhận GMP.
36	PANPHARMA	Zi du Clairay, LUITRE, 35133, France	2021/HPF/FR/129	02-08-2021	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Văn phòng đại diện Panpharma tại thành phố Hà Nội	Công ty đề nghị gia hạn GCN EU-GMP đến 31.12.2024 theo chính sách của EMA. Tuy nhiên, tra cứu website Eudra GMP, cơ sở đã có GCN GMP mới. Đề nghị bổ sung hồ sơ đánh giá và giấy chứng nhận GMP mới.
37	Les Laboratoires Servier Industrie	905 route de Saran, GIDY, 45520, France	2023_HPF_FR_009	26-01-2023	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPĐD Les Laboratoires Servier tại Tp. Hà Nội	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi đang công bố để ghi rõ "viên nén phóng thích có kiểm soát, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim giải phóng kéo dài, viên nén bao phim giải phóng có biến đổi, viên nén bao đường giải phóng chậm" theo các MA đã cấp tại Việt Nam. Tuy nhiên, Cục QLD chỉ công bố đúng theo phạm vi các dạng bào chế trong giấy GMP, không công bố theo cơ chế giải phóng, đường dùng hoặc tác dụng dược lý.
38	Cenexi - Fontenay Sous Bois (Cách ghi khác: Cenexi hoặc Cenexi SAS)	52 rue Marcel et Jacques Gaucher Fontenay Sous Bois, 94120, France (* Cách ghi khác: 52 rue Marcel et Jacques Gaucher - 94120 Fontenay - Sous Bois, France)	2023_HPF_FR_040	23-03-2023	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty Aspen Pharmacare Australia Pty. Ltd	Cơ sở và giấy GMP trong hồ sơ đã được công bố Đợt 35, STT 21, IDCC 2942, không công bố lại.
39	Astrea Fontaine	Rue Des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, France	2021_HPF_FR_106_ND	09-05-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại T.P Hà Nội	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 ...).

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	Ethypharm	Chemin de la Poudrière, LE GRAND QUEVILLY, 76120, France	2021/HPF/F R/063	01-10-2021	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở được nộp hồ sơ công bố đáp ứng GMP; + SMF: Phụ lục 2 danh mục sản phẩm (SMF mục 1.2, 6.1 có nêu về các danh mục sản phẩm tại phụ lục 2 bao gồm cả danh sách các sản phẩm nguy cơ. Tuy nhiên tại phụ lục 2 không có thông tin gì). + Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin, còn hiệu lực, được HPPLS và chứng thực theo quy định. (Trang 3 GCN có Ref key 132464 ngày 21/07/2021 khác với trang 1,2) 2. Giải trình sự sai khác tên và địa chỉ cơ sở sản xuất tại SMF: SMF có thông tin cơ sở: Ethypharm SAS, địa chỉ: Chemin de la Poudriere, BP 117, 76121 Le Grand Quevilly, France. Trên Eudra cũng chỉ tra cứu được GCN của Ethypharm địa chỉ tại 76120 giống địa chỉ GCN GMP.
41	Ethypharm	Chemin De La Poudriere, Le Grand Quevilly, 76120, France	2022_HPF_F R_194	26-12-2022	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Công ty TNHH Dược phẩm Heliios	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể của nhà máy; sơ đồ các khu vực sản xuất; phân vùng cấp sạch; sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu; sơ đồ hệ thống xử lý, phân phối nước. - Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại về việc các cách ghi tên địa chỉ nhà sản xuất trên giấy chứng nhận GMP và trên SMF là của cùng một cơ sở.
42	AstraZeneca UK Limited	Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP/1 MP 17901/1011 7-0049	21-12-2022	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP mới, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
43	Piramal Healthcare UK Limited	Whalton Road, Morpeth, NE61 3YA, United Kingdom	UK MIA 29595 Insp GMP/IMP 29595/1824 4-0041	05-03-2021	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Daiichi Sankyo Vietnam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá GMP. - Giấy GMP cập nhật, kèm báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - SMF cập nhật, các bản vẽ tại Appendix 6, 7 được in rõ ràng hoặc bản mềm.
44	PT. Sterling Products Indonesia	Jl. Pulobuaran Raya Kav. III DD/2,3,4, RT 3/RW 6, Kawasan Industri Pulogadung, Kelurahan Jatinegara, Kecamatan Cakung, Kota Jakarta, Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13930 Indonesia	PW-S.01.04.1.3. 331.05.23-0061	03-05-2023	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam (GSK CH)	Đề nghị công ty tiếp tục bổ sung các tài liệu còn lại theo yêu cầu tại đợt 35: * Hồ sơ tổng thể: Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm; Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất; Lược đồ hệ thống phụ trợ in không rõ ràng. * 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 ...). + Sơ đồ hệ thống xử lý nước và không khí.
45	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland (Cách viết khác: * Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland * Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland *Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland *Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Y14 E284, Ireland)	33531/M00 068/00001	04-12-2023	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Văn phòng đại diện Les Laboratoires Servier	Đề nghị làm rõ phạm vi thuốc có nguy cơ cao và bổ sung tài liệu cho phạm vi này.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
46	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	R-282 Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Thane Belapur Road, Ghánoli, Navi Mumbai, Maharashtra, 400701, India	BE/GMP/2023/082	05-12-2023	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	RV Healthcare Pte. Ltd.	Bổ sung: - GCN EU-GMP bản có đầy đủ dấu, chữ ký của cơ quan thẩm quyền (Giấy chứng nhận nộp tại hồ sơ là bản in từ Eudra) - Báo cáo thanh tra GMP được HP HLS, chứng thực riêng theo quy định (tại hồ sơ, Báo cáo thanh tra GMP và báo cáo khắc phục được HP HLS chung, chưa phù hợp.) - Chỉ công bố phạm vi EU-GMP thuộc phạm vi đã công bố của GMP nước sở tại còn hiệu lực.
47	Macleods Pharmaceuticals LTD	Khasra No.21, 22, 66, 67 & 68 Aho Yangtam, Namchepung, P.O. Ranipool, East-Sikkim - 737135, India	27/WHO-GMP/DC/SKM	22-09-2022	Department of Health & Family Welfare, Government of Sikkim, India	VPĐD Macleods Pharmaceuticals LTD tại Hà Nội	Bổ sung bản sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của báo cáo thanh tra GMP sở tại ngày 05-06/09/2022. Bản đã nộp trong hồ sơ chưa được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự.
48	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. Z/104 to 106, Dahej, SEZ Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch 392130, Gujarat, India	21092948	27-09-2021	Food and Drug Control Administration, Gujarat State, India	Torrent Pharmaceutials Limited	1. Công ty ủy quyền công bố phải có dấu của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc công ty được ủy quyền đăng ký. Đề nghị đơn giải trình theo đúng quy định; 2. Báo cáo thanh tra: Công ty giải trình về việc không cung cấp báo cáo thanh tra của cơ quan quản lý, đề nghị cung cấp quy trình đánh giá và cấp giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý quy định để thể hiện quy định này; 3. SMF: Đề nghị cung cấp lại layout khu vực sản xuất do bản cung cấp quá nhỏ, không nhìn rõ khu vực sản xuất.
49	Torrent Pharmaceuticals Limited	Plot No. Z/104 to 106 (hoặc No. Z/104 - 106 hoặc No. Z/104 - 106 & Z/107) , Dahej Sez Part-II, Taluka Vagra, Dist. Bharuch, 392 130, Gujarat, India	MT/031HM/2022	30-06-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Công ty Torrent Pharmaceuticals Limited	1. Đề nghị đơn giải trình phải là VPĐD có dấu tại VN theo quy định; 2. Đề nghị tiếp tục bổ sung báo cáo thanh tra GMP nước sở tương ứng với giấy chứng nhận GMP nước sở tại để được xem xét công bố chứng nhận GMP EU.
50	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	F1006/001/2020	11-05-2020	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	VPĐD Hetero Labs Limited tại TP Hồ Chí Minh	Cục Quản lý Dược chỉ công bố theo đúng địa chỉ trên Giấy chứng nhận, không bổ sung cách ghi địa chỉ khác, do địa chỉ trên Giấy chứng nhận chỉ thể hiện phạm vi chứng nhận được cấp tại Block V và V-A của cơ sở sản xuất.
51	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301 India (cách ghi khác: Unit VI, Sy. No. 410 & 411, TSIIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	21/24860-10	19-04-2022	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	VPĐD HETERO LABS LIMITED	Tài liệu đã nộp là Draft GMP Distant Assessment Report: không có chữ ký của thanh tra; tại trang 23/27 có nêu đính kèm các Appendix I, II, III tuy nhiên trong tài liệu này không có các Appendix I, II, III; cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất trong Draft GMP Distant Assessment Report “ Unit –VI APIIC...” khác với cách ghi địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP “ Unit –VI TSIIIC...” và các cách ghi trong giấy xác nhận. Đề nghị công ty giải trình làm rõ và bổ sung.
52	Medopharm Private Limited	No.50 Kayarambedu Village, Guduvanchery, 603 202, India	K. Dic. No: 22040/D1/4/2022	15-03-2023	Department of Food and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India	Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	1. Giấy chứng nhận GMP đính kèm danh mục có 234 sản phẩm (loại trừ 18 sp không được phê duyệt) khác với danh mục gồm 269 Sản phẩm, đề nghị giải trình sự khác nhau giữa danh mục COPP đính kèm giấy chứng nhận GMP và báo cáo thanh tra 2. Theo Báo cáo thanh tra tương ứng (Email báo cáo về việc thanh tra đợt cấp COPP từ 2023-2025 cho nhà máy), cuối thư có đính kèm: Annexure 1 (Danh mục các sản phẩm được cấp COPP (gồm 269 sản phẩm)) và Annexure 2 (Danh mục thanh tra). Tuy nhiên, bản bổ sung trong hồ sơ chưa có kèm theo Annexure 1; Annexure 2 như thư thông báo. Đề nghị giải trình bổ sung.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
53	Zim Laboratories Limited	B-21/22, MIDC area, Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra state (hoặc Nagpur, Maharashtra state, 441501), India	FT065/MH/02/2018	03-07-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Dược phẩm Y-med	Bổ sung giấy chứng nhận cập nhật được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định
54	Meyer Organics Pvt. Ltd	No. 10D, 2nd Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore - 560 058, India	No: DCD/SPL.CEL/CR-15/2023-24 GSC No: DD008S230000034	10-04-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm ACE	Đề nghị công ty giải trình và cung cấp Báo cáo thanh tra tương ứng với GMP-WHO đã được cấp (bản hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo đúng quy định).
55	Micro Labs Limited	Plots No. 16 and 24, Veerasandra Industrial Area, Bengaluru, 560 100, India (Cách ghi khác: Plots No. 16 and 24, Veerasandra Industrial Area, Anekal Taluk, Bengaluru (Bangalore), Karnataka, 560 100, India)	409-7/2022-7	27-07-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia	VPĐD Micro Labs Limited tại TP Hồ Chí Minh	Đề nghị nộp hồ sơ để gia hạn hiệu lực GMP sở tại (đã hết hiệu lực từ 27/06/2021) trước khi gia hạn EU-GMP.
56	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India. (cách ghi địa chỉ khác: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Sarkhej-Bavia Nation Highway, No.8-A, Taluka:Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India)	23033935	28-02-2023	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo đúng quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT - GCN GMP nước sở tại kèm theo báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. - Sơ đồ nhà xưởng, sơ đồ Hệ thống phân phối nước, sơ đồ đường đi của người, nguyên liệu, sơ đồ phân vùng cấp sạch. - Danh mục các sản phẩm được sản xuất tại Block H. 2. Giải trình sự không thống nhất thông tin về các dạng bào chế sản xuất tại Block G giữa trang 6/39 và 14/39 trong SMF.
57	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India. (cách ghi địa chỉ khác: Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Sarkhej-Bavia Nation Highway, No.8-A, Taluka:Sanand, Ahmedabad, Gujarat 382213, India)	IWSF.405.63.2023.IP.1.1 WTC/0614_01_01/124	14-07-2023	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Công ty TNHH Dược phẩm Văn Lang	Đề nghị cơ sở bổ sung, giải trình theo yêu cầu tại đợt 34 để được công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố EU-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
58	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	975/DD-NZB/2023	06-04-2023	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Chưa đạt: - Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực 06/4/2024. - Hồ sơ tổng thể (SMF): đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực.
59	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 90595/TS/2 022	22-06-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra, cấp ngày 22/06/2022 trước ngày thanh tra là không phù hợp. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
60	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91762/TS/2 022	30-09-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
61	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91438/TS/2 022	16-06-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra, cấp ngày 16/06/2022 trước ngày thanh tra là không phù hợp. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
62	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 91765/TS/2 022	30-09-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 01.09.2022; 02.09.2022 và 05.09.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
63	M/s Eugia Pharma Specialities Limited, Unit III	Plot Nos. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram Village, Patancheru Mandal, Sangareddy District, PINCODE 502307, Telangana State, India	L.Dis.No: 101434/TS/2022	22-10-2022	Drug Control Administration, Government of Telangana, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Giải trình: - Giấy chứng nhận GMP không có thông tin về ngày thanh tra. - Không thấy có sự liên quan giữa Báo cáo thanh tra đợt 08.12.2022; 09.12.2022 và 10.12.2022 tương ứng với giấy chứng nhận GMP (như nêu trong công văn công ty giải trình).
64	Eugia Pharma Specialities Limited	Unit III, Plot No. 4, 34 to 48, EPIP, TSIIC, IDA, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sangareddy District, Telangana State, 502307, India	FT007/MH/02/2023	05-06-2023	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng với các dạng bào chế "Dạng lỏng thể tích lớn"; "hỗn dịch nhỏ mắt", "bơm tiêm đóng sẵn". - SMF bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực. - Sơ đồ các khu vực sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người, chênh áp, cấp sạch.
65	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383006, Sabarkantha, Gujarat State, India	22023138	08-02-2022	FDA Gujarat State, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra với đầy đủ danh mục sản phẩm đính kèm.

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
66	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, Dhar (hoặc District Dhar, Madhya Pradesh) 454 775, India	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Daiichi Sankyo Vietnam Co., Ltd.	Bổ sung ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị.
67	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol (382721), Gandhinagar, (Gujarat State), India	DE_NW_01_GMP_2020_0014	27-05-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung hồ sơ cập nhật GCN GMP nước sở tại trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 05/06/2023).
68	Rusan Pharma Limited	Khasra No.122 MI Central Hope Town, Selaqui district: Dehradun Uttarakhand 248197 India	MI-2020-CE-09609-1	02-01-2022	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	VPDD Rusan Pharma Limited	Bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, sơ đồ chênh áp, sơ đồ đường đi của người và nguyên vật liệu. Layout đã nộp trong hồ sơ nhỏ và mờ.
69	Alembic Pharmaceuticals Limited	(Formulation Division) At-Panelav, Tal-Halol, City - Panelav, Dist. - Panchmahal, Gujarat State, India	19033277	27-04-2022	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Lotus International Pte. Ltd.	<ol style="list-style-type: none"> Tên cơ sở đăng ký phần cuối công văn của công văn đề nghị không thống nhất với tên cơ sở trên dấu công ty, yêu cầu thống nhất. Đề nghị bổ sung Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Lotus International Pte. Ltd và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. Công ty đề nghị công bố cho Giấy chứng nhận WHO-GMP số 19033277, với phạm vi rộng hơn đề nghị cũ (có thêm pellet bao tan trong ruột). Yêu cầu bổ sung SMF cập nhật của cơ sở. Công ty nộp Thư thông báo các tồn tại của FDA Gujarat State và Báo cáo khắc phục của công ty cho đợt thanh tra ngày 18-19/04/2022 không phải báo cáo thanh tra bản đầy đủ, yêu cầu bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực theo quy định. Bổ sung Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất tại cơ sở. Công ty nộp xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại Hà Nội và đề nghị công bố các cách ghi địa chỉ. Đề nghị cung cấp thư xác nhận từ cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
70	Alembic Pharmaceuticals Limited	Alembic Pharmaceuticals Limited, Village Panelav, Post Tajpura Near Baska, Taluka Halol, Panchmahal 389 350 Gujrat, India	DE_BE_01_GMP_2022_0051	01-11-2022	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Germany	Lotus International Pte. Ltd.	<ol style="list-style-type: none"> Tên cơ sở đăng ký phần cuối công văn của công văn đề nghị không thống nhất với tên cơ sở trên dấu công ty, yêu cầu thống nhất. Đề nghị bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho Lotus International Pte. Ltd và giấy tờ pháp lý của cơ sở công bố. + Báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận EU-GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. Đề nghị thực hiện công bố đáp ứng GMP nước sở tại trước khi công bố EU-GMP. Công ty đề nghị công bố các cách ghi khác dựa trên xác nhận của Đại sứ quán Ấn Độ tại Hà Nội. Đề nghị cung cấp thư xác nhận từ cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại.
71	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd	Mfg Block A& Block B, Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal-GandimaisammaMandal, Medchal-Malkhajiri District, Hyderabad - 500 100, Telangana, India	MT/027HM/2022	09-06-2022	Competent Authority of Malta	Cipla Ltd, India	<ol style="list-style-type: none"> Bổ sung: + Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố + Đơn xin công bố ký và dấu theo quy định về tư cách pháp nhân công ty đề nghị công bố. GMP của nước sở tại: Cung cấp đầy đủ hồ sơ để được đánh giá công nhận (Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, Báo cáo thanh tra tương ứng) GMP EU: + Làm rõ phân loại thuốc ung thư/ hoạt tính cao sản xuất tại Block A và giải trình về phạm vi tài giấy chứng nhận EU GMP của Malta không đề cập tới các dạng thuốc có hoạt tính cao. + Báo cáo thanh tra EU GMP tương ứng, được HPHLS và chứng thực theo quy định. + Các layout nhà xưởng ghi cụ thể cho Block A và Block B cho từng dây chuyền sản xuất (gồm sơ đồ các phòng sx; phân cấp sạch, chênh lệch áp suất, đường đi con người và nguyên liệu, hệ thống nước).
72	Global Pharma Healthcare Pvt. Ltd.,	No. A-9, SIDCO Pharmaceutical Complex, Alathur, Thirupour, Kancheepuram-603 110, India	K.Dis.No: 15348/D1/4/2020	19-04-2021	Department of Food Safety and Drugs Control Administration Government of Tamilnadu, India	Anina Innotherapeutics Private Limited	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho phép nộp hồ sơ công bố đáp ứng GMP. Hồ sơ tổng thể: tiếp tục bổ sung theo yêu cầu Đợt 23: Bổ sung layout Unit 3 và layout Unit 1 (dây chuyền thuốc tiêm, nhỏ mắt nhỏ mũi nhỏ tai) thể hiện rõ từng khu vực sản xuất, chênh áp, cấp sạch, đường đi người – nguyên vật liệu. Làm rõ phạm vi chứng nhận đối với các thuốc betalactam tại Giấy chứng nhận: dạng bào chế cụ thể, khu vực sản xuất và hệ thống phụ trợ cho thuốc betalactam. (Tại hồ sơ tổng thể không đề cập tới khu vực sản xuất betalactam, tại danh mục sản phẩm không có sản phẩm betalactam). Báo cáo thanh tra: Bổ sung phụ lục “Joint inspection and checklist” theo đúng nội dung thư xác 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
73	Fourrts (India) Laboratories Pvt. Limited	Vandalur Road, Kelambakkam - 603 103, India	15212/D1/4 /2020	01-04-2021	Department of Food Safety and Drugs control administration government of Tamilnadu, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Bổ sung GCN GMP mới và báo cáo thanh tra bản đầy đủ kèm theo các phụ lục được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
74	FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED	E-28, MIDC INDUSTRIAL AREA OPPOSITE FIRE BRIGADE STATION, TALOJA RAIGAD 410208 MAHARASHTRA STATE, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/121441/2023/11/45 688	09-06-2023	Food & Drug Administration, M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	VPDD FLAMINGO PHARMACEUTICALS LIMITED TẠI HÀ NỘI	Báo cáo thanh tra - Mục Product details của có nêu Annexure 1: List of Product đính kèm nhưng hồ sơ đã nộp không có danh sách kèm theo. Yêu cầu bổ sung giải trình.
75	Gufic Biosciences Ltd., Unit 2	Survey No. 171, N.H.No. 8, Near Grid, Kabilpore, 396 424, Navsari, Gujarat State, India	21092905	16-09-2021	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	APC Pharmaceuticals and Chemical Ltd.	Bổ sung Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của sản phẩm có dạng bào chế dung dịch thể tích nhỏ đóng lọ.
76	M/s Mylan Laboratories Limited (FDF-4)	Plot No.S-16, S-17/A, Survey No. 408 (P), 410 (P) & 458 (P), SEZ - APIIC, Green industrial park, Polepally village, Jadcharla Mandal, Mahaboobnagar district, Polepalle village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar District, Pincode 509301, Telangana state, India	90354/TS/2 022	31-10-2022	Drug Control Administration, Telangana state, India	Công ty MI Pharma Private Limited	Địa chỉ nhà máy chưa thống nhất giữa giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra, layout và địa chỉ đã công bố đợt 31. Đề nghị giải trình.
77	KLM Laboratories Pvt. LTD	Plot No. 381, Horizon Industrial park, Near Bamangam, Tal.- Karjan, Dist- vadodara- 391 243, Gujarat state, India	23064184	30/05/2023	Food & Drug Control Administration- India	Aryabrat International Pte., Ltd.	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên đề nghị đánh giá mới (Aryabrat International Pte. Ltd.) - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ bao gồm Danh mục sản phẩm đính kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
78	Skymap Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	B-2, Dev Bhoomi Industrial Estate, Puhana Iqbalpur Road, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	26/1/Drug/9 2/2019/191 84	23-08-2023	Drugs Licensing & Controlling Authority (Uttarakhand), India	Công ty TNHH TM Thanh Danh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ có pháp nhân tại Việt Nam. - 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 (phạm vi sản xuất) của các khu vực, tòa nhà. - Các bản vẽ layout tại Annex VII và Annex IX của SMF được in màu, rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ, nhòe, không đọc được. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của thuốc tiêm dạng lỏng (đóng ống và đóng lọ) và thuốc nhỏ mắt.
79	4Care Lifescience Pvt Ltd	Servey No. 23/3P & 24, Opp. Jeans Factory, Daduram Vistar, Village: Bagdol, Tal, -Kathlal Dist. - Kheda- 387 630, India	21052550	25-05-2021	Food & Drug Cotrol Administration, Gandhinagar, Gujarat State, India	Euro Healthcare Pte.Ltd	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự 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
80	Swift Life Sciences Pvt. Ltd.	D-1, sara Industrial Estate Ltd, Rampur, Dehradun, 248197 Uttarakhand, India	17P/1/205/2015/1910	31-01-2023	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam	Cung cấp Báo cáo thanh tra bản đầy đủ có kèm theo Danh mục sản phẩm tại Annex I; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (Báo cáo thanh tra nội tại hồ sơ theo phạm vi đánh giá đáp ứng WHO-GMP theo danh mục sản phẩm tại Annex I, tuy nhiên chưa kèm theo Annex I).
81	Inject Care Parenterals Pvt.Ltd	Plot No 130, Silvassa Road, G.I.D.C, Vapi, City: Vapi-396 195, Dist.- Valsad, Gujarat State, India	23033945	07-03-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD Alleviare Life Sciences private limited tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
82	Sava Healthcare Limited	Plot No. -507 - B to 512, G.I.D.C. Estate, Wadhwan city, City- Wadhwan city -363 035, Dist. - Surendranagar Gujarat State, India	22023162	23-02-22	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	VPĐD Sava Healthcare Limited tại TP Hồ Chí Minh	Cung cấp Báo cáo thanh tra bản đầy đủ bao gồm Danh mục sản phẩm đính kèm; bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
83	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD. FTO3	FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS- UNIT 3, SURVEY NO.41, 42 PART, 45 PART & 46 PART. BACHUPALLY VILLAGE AND MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI, DISTRICT TELANGANA 500 090, INDIA	3234/A3/2021	28-12-2021	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	VPĐD Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Tại thành phố Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với GCM GMP, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các phụ lục được đánh số theo đúng danh mục trong SMF. - Sơ đồ thể hiện cấp sạch, chèn áp, đường đi của người, nguyên liệu.
84	DR.REDDY'S LABORATORIES LTD. FTO3	FORMULATIONS TECHNICAL OPERATIONS- UNIT 3, SURVEY NO.41, 42 PART, 45 PART & 46 PART. BACHUPALLY VILLAGE AND MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI, DISTRICT TELANGANA 500 090, INDIA	DE_BY_04_GMP_2023_0021	16-01-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPĐD Dr.Reddy's Laboratories Ltd. Tại thành phố Hồ Chí Minh	Đề nghị bổ sung, giải trình để hoàn thiện thủ tục công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố EU-GMP.
85	Rubicon Research Private Limited	Plot No K-30/4 & K30/5, MIDC, Additional Ambernath Area, Thane, Maharashtra, India	FEI: 3008252295 ; El end: 27/1/2023	27-01-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố theo đúng quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT 2. Đề nghị nộp hồ sơ để Cục QLD xem xét, công bố GCN GMP nước sở tại trước khi xem xét, công bố US cGMP theo quy định.
86	M/s AET LABORATORIES PRIVATE LIMITED	SY. NO 42, Kazipally INDL Area, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Pincode 502319, Telangana State, India	89504/TS/2023	12-01-2023	DRUG CONTROL ADMINISTRATION Government of Telangana, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự 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
87	RELAX BIOTECH PVT. LTD.	862/1. G.I.D.C Makarpura, City - Baroda - 390 010, Dist. - Vadodara, Gujarat state, India	22103553	11-10-2024	Food & Drug Control Administration, India	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Giải trình: + Làm rõ chính sách sản xuất các sản phẩm được sản xuất tại nhà máy và sản phẩm Loan licence. + Làm rõ việc sản xuất các sản phẩm chứa Penicillin tại nhà máy (nhà xưởng sản xuất, hệ thống cung cấp khí nước...) 2. Bổ sung: + Bổ sung danh mục sản phẩm kèm theo được đề cập trong báo cáo thanh tra 07-08/09/2022. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể nhà máy thể hiện việc bố trí các phân xưởng sản xuất (non betalactam, betalactam...) + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...).
88	M/s Yash Pharmaceutical.	Khasra No. 19M - Village Raipur, Pargana Bhagwanpur, Tehsil-Roorkee, Dist-Haridwar Uttarakhand, India	26/1/Drug/126/2019	31-05-2022	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - GCN GMP được HP HLS, chứng thực riêng theo đúng quy định. Làm rõ cơ quan quản lý được ban hành GCN này có kèm các phụ lục không (GCN kèm nhiều phụ lục danh mục sản phẩm của cssx (không phải của cơ quan quản lý. Các phụ lục không đầy đủ các trang thông tin. Việc HP HLS và chứng thực đối với cả tập tài liệu cả GCN và các phụ lục của cssx là chưa phù hợp.). - Bổ sung đầy đủ phụ lục của báo cáo thanh tra (Báo cáo thanh tra chưa kèm Annex 1 về danh mục sản phẩm theo nội dung báo cáo đã ghi). - SMF: sơ đồ tổng thể cơ sở sản xuất thể hiện chức năng từng khu vực, layout từng dây chuyền sản xuất có cấp sạch, chênh áp, đường đi – người, nguyên vật liệu (Sơ đồ tầng trệt và tầng 2 chưa thể hiện cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu). 2. Giải trình về việc tại sơ đồ tầng trệt có betalactum Block, trong khi tại SMF không mô tả về phạm vi này.
89	Zenon Lifesciences Private Limited	Survey No.343/P, Sanand-Bavla State Highway, Near Dishman Pharma, AT.-Village: Modasar, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382220, Gujarat State, India	21012405	22-01-2021	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ công bố. - Giấy phép sản xuất cập nhật còn thời hạn hiệu lực (Giấy phép sản xuất nộp kèm hồ sơ đã hết hiệu lực ngày 04/03/2023). - Sơ đồ hệ thống khí nén.
90	M/s Ajanta Pharma Ltd.	Mirza-Palashbari Road, Vill-Kokjha, Kamrup (R), Guwahati, Assam-781128, India	HSD/Mfg/AP/266/16/Pt-VIII/3778(A)	18-12-2023	Government of Assam Office of the Directorate of Health service, Assam Hengrabari, Guwahati-36, India	VPĐD Ajanta Pharma Limited	Bổ sung: - Sơ đồ phân cấp sạch cho các khu vực sản xuất gồm các dây chuyền sx thuốc không vô trùng và sản xuất thuốc vô trùng. - Danh sách các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
91	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	Plot No. - 4, Phase IV, G.I.D.C Industria Estate, City Panoli, 394116, Dist. - Bharuch, Gujarat State, India	211130014	02-11-2021	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Ymed	Bổ sung: sơ đồ đường đi con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch khu vực sản xuất phạm vi cần công bố (viên nén).
92	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)	Plot No. - 4, Phase IV, GIDC Industria Estate, Bharuch, Panoli, 394116, India	OGYEI/47378-6/2021	08-10-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Công ty TNHH Dược phẩm Ymed	Bổ sung: sơ đồ đường đi con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất, sơ đồ phân cấp sạch khu vực sản xuất phạm vi cần công bố.
93	M/s Pharose Remedies Limited	22, Milestone, NH-1, Patli Morh, Tarore, Bari Brahmana, Jammu (J&K), India	DFO/D-760/4731	29-12-2021	Drug & Food Control Organization, J&K (Jammu), India	L.B.S. Laboratory Ltd., Part	Bổ sung SMF: + Phụ lục về danh mục sản phẩm/ hoạt chất sản xuất tại cơ sở; + Phụ lục sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ các phòng sản xuất, cấp sạch, chênh áp và đường đi chuyển người, nguyên vật liệu (sơ đồ tại SMF nhỏ mờ).

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
94	Biocon Pharma Limited	Special Economic Zone, Block F1, Plot No.5 Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India	DCD/SPL/CE L/CR-1809/2021-22	15-02-2022	Office of the Drug Controller for the State of Karnataka, India	RV Group VietNam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - 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. - Các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ nhòe, không đọc được.
95	Biocon Pharma Limited	Special Economic Zone, Block F1, Plot No.5 Phase-IV, Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India	DCD/SPL.CEL /CR-457/2022-23	01-07-2022	Office of the Drug Controller for the State of Karnataka, India	RV Group VietNam Co., Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá. - 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. - Các bản vẽ tại Appendix 6 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ nhòe, không đọc được.
96	Shilpa Biologicals Private Limited	Plot No. 532-A, Belur Industrial Area, Dharwad, Karnataka - 580011, India	DCD/SPL.CEL /CR-884/2023-24	07-10-2023	Drugs Control Department, Government of Karnataka, India	Công ty RV Groups Pte Ltd	Bổ sung: + Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ thông tin, được HPHLS, chứng thực theo quy định (Công ty chỉ nộp bản thông báo kết quả kiểm tra, mặc dù trong đó có nêu đính kèm báo cáo thanh tra gốc (Original Joint Inspection Report), tuy nhiên chưa nộp báo cáo thanh tra GMP đầy đủ.). + SMF: phụ lục sơ đồ nguyên lý nước + Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm thuốc vô trùng.
97	Medicamen Biotech Ltd.	SP-1192 A & B, Phase IV, Industrial Area, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	DC-1/A-1/WHO-GMP/2022/216	07-02-2022	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India	Văn Phòng Đại Diện Sun Elastomers Private Limited Tại Thành Phố Hà Nội	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty đề nghị công bố. - Danh mục các dạng bào chế được sản xuất (Annexure 2) đầy đủ các tên sản phẩm cụ thể (Tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ ghi số lượng sản phẩm; không có tên sản phẩm cụ thể). 2. Giải trình: Site Master File và Báo cáo thanh tra không có thông tin thể hiện cụ thể phạm vi sản xuất thuốc chứa kháng sinh nhóm beta-lactam. Đề nghị giải trình, cung cấp các hồ sơ tài liệu làm rõ thuốc beta-lactam cụ thể nhóm beta-lactam nào.
98	Cipla Ltd. (Unit II) (LOC-100018186) Plot No. L-139, S-103 & M-62	Plot No. L-139, S-103 & M-62 (LOC-100018186) Verna Industrial Estate IN-403 722 Verna, India	DE_ST_01_GMP_2022_0030	22-03-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd.	Cung cấp Giấy chứng nhận GMP nước sở tại còn hiệu lực kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng để làm căn cứ đánh giá.
99	Hetero Labs Limited	Unit V, Sy. No.: 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Mahabubnagar, Telangana 509301, India	FEI: 3008307735	12-08-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Hetero Labs Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Hồ sơ chưa đạt: 1. Báo cáo thanh tra GMP ngày 12/8/2022: + Không có thông tin về cơ quan tiến hành thanh tra. + Trong đơn cơ sở đề nghị công bố dạng bào chế viên nén bao phim tuy nhiên trên Báo cáo thanh tra GMP không đề cập đến dạng bào chế viên nén bao phim. + Phạm vi sản xuất đề cập trong báo cáo thanh tra là: dạng bào chế rắn (viên nén, viên nang). Tuy nhiên trong toàn bộ báo cáo chỉ đề cập đến dạng bào chế là viên nén 2. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP nước sở tại cập nhật còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra GMP tương ứng, các tài liệu được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Hồ sơ nộp chưa có báo cáo thanh tra GMP nước sở tại). 3. Bổ sung Danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. 4. Bổ sung hồ sơ tổng thể nhà máy (SMF) theo quy định.
100	Biological E. Limited	Plot No. 4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village - 500 078, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India	L. Dis. No. 78722/TS/2022	26-02-2022	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Biological E. Limited	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP, có pháp nhân tại Việt Nam. - Các phụ lục của SMF: Giấy phép sản xuất và Danh mục các sản phẩm/dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở (theo quy định về mẫu SMF của WHO, PIC/S). - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) tại Block III. - Lưu đồ quy trình sản xuất (Process flow) của dạng cartridge tại Block I. - Báo cáo thanh tra GMP của nước sở tại, tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Các phụ lục (Attachment) của báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm Daptomycin for injection 500mg đã nộp. - Các báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ của các dạng bào chế thuốc tiêm dạng lỏng đóng sẵn, đóng xi lanh đóng sẵn, đóng cartridge.

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
101	Biological E. Limited	Plot No. 4, Sy. No. 542/P, Biotech Park, Phase-II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal, Telangana, 500078, India	FT081/MH/01/2019	07-11-2019	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Biological E. Limited	1. Bổ sung theo yêu cầu của hồ sơ đánh giá GMP sở tại ở trên. 2. Giấy EU GMP đã hết hạn tại thời điểm nộp hồ sơ. Đề nghị cung cấp bản cập nhật của giấy EU GMP, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
102	Admac Lifesciences	107A & 107B, EPIP, Phase -I, Jharmajri, Baddi, Distt.- Solan (H.P.), India	HFW-H (Drugs) 206/09 Voll-III	26-03-2022	Health & Family Welfare Department, Himachal Pradesh, India	Công ty CP DP Tùng Linh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP đã nộp, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản đã nộp trong hồ sơ chưa được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm định kỳ (PQR) của các dạng bào chế vô trùng.
103	Meditab Specialities Limited	J-4/2, Additional MIDC, Satara, IN-415004, India	UK GMP 39329 Insp GMP 39329/1281 3-0005[H]	27-02-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty TNHH Tài Nguyên Vàng	Bổ sung hồ sơ để xem xét, thẩm định, công bố GMP nước sở tại trước khi xem xét, thẩm định UK-GMP.
104	Patheon Italia S.P.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 FERENTINO (FR), Italy	IT/56/H/2023	04-04-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng Gia	Bổ sung tài liệu kỹ thuật cập nhật của cơ sở sản xuất do phạm vi chứng nhận GCN GMP cập nhật có một số khác biệt so với phạm vi đã công bố, cụ thể: + Bổ sung: thuốc miễn dịch (thuốc thể tích nhỏ), thuốc đông khô không vô trùng (chế phẩm từ máu), + Không còn các dạng thuốc: thuốc thể tích nhỏ (chứa hormon), sản phẩm Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng.
105	Bracco Imaging S.P.A	Bioindustry park - Via Ribes, 5-10010 Colletterto Giacosa (TO), Italy	IT/90/H/2023	29-05-2023	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty cổ phần đầu tư quốc tế Hoàng gia	Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký theo quy định
106	Delpharm Milano S.R.L	Via Carnevale, 1 - 20054 Segrate (MI), Italy (* Cách viết địa chỉ cũ: Via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italy)	IT/84/H/2022	28-04-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPĐD DIETHELM & CO., LTD	Công ty đề nghị điều chỉnh phạm vi "Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả Thuốc độc tế bào/kim tế bào)". Tuy nhiên, theo quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT, Cục QLD không chấp nhận việc sản xuất chung dây chuyền giữa thuốc độc tế bào và thuốc thường. Do đó, không đồng ý điều chỉnh.
107	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: Corden Pharma SPA	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy	IT/49/H/2023	20-03-2023	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	1. Bổ sung giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. Đề nghị cơ sở thống nhất 1 cách ghi địa chỉ để thực hiện công bố và làm các thủ tục thay đổi địa chỉ theo quy định thông tư 08/2022/TT-BYT. 2. Giải trình: Giấy chứng nhận GMP cập nhật nhưng tại giấy bao gồm 2 nhà máy với 2 địa chỉ, phạm vi chứng nhận khác nhau.
108	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: (Corden Pharma SPA)	Reparto UP3-Via G. Galilei, 17-20867-Caponago (MB), Italy Cách ghi khác: Viale Dell'Industrial 3 E Reparto Via Galilei 17, Caponago (MB), I- 20867, Italy	IT/49/H/2023	20-03-2023	AIFA Italian Medicines Agency	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. Đề nghị cơ sở thống nhất 1 cách ghi địa chỉ để thực hiện công bố và làm các thủ tục thay đổi địa chỉ theo quy định thông tư 08/2022/TT-BYT. + Hồ sơ kỹ thuật liên quan đến phạm vi mở rộng so với đợt công bố trước (giấy chứng nhận có thêm phạm vi với thuốc đông khô).
109	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	1677	05-07-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Văn phòng đại diện Pharma Pontis	Bổ sung báo cáo thanh tra/thông báo kết quả thanh tra GMP để xác định 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
110	Fuji Chemical Industrie Co., Ltd Gohkakizawa Plant	1 Gohkakizawa, Kamiichimachi, Nakaniikawa-gun, Toyama 930-0405, Japan	3409	21-10-2021	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Otsuka Pharmaceutical Co.Ltd	Bổ sung: SMF thể hiện đầy đủ các thông tin: + Đầy đủ layout các xưởng sản xuất (cấp sạch, chên áp, đường đi) của cơ sở sản xuất (Tại Mục 4.1 thể hiện cơ sở có các building Sản xuất API: B6, B20, C14, C15, C16, C17, C39, C18, C27, C28, C31; Sản xuất bán thành phẩm: C44, C46 ; Sản xuất thành phẩm: B18, B30. Tuy nhiên phụ lục sơ đồ nhà xưởng chỉ có các layout building: C39, C28, B18, không có các building khác, đặc biệt là building C44, C46 sản xuất bán thành phẩm (là phạm vi tại giấy chứng nhận). + Phụ lục đầy đủ thiết bị của các xưởng sản xuất (Tại hồ sơ chỉ có thiết bị sản xuất C28, C39, không có các building khác, đặc biệt là building C44, C46 sản xuất bán thành phẩm (là phạm vi tại giấy chứng nhận)). + Phụ lục về danh mục sản phẩm (Tại hồ sơ phụ lục này bị bôi đen, không có thông tin về sản phẩm tại phạm vi chứng nhận GMP có nằm trong danh mục sản phẩm tại SMF không.) Có thông tin sản xuất Delamanid SD Powder tại No.43, tuy nhiên ko mô tả building này tại SMF.
111	Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.	408, Tashirodaikanmachi, Tosu, Saga, Japan			Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	1. Công ty nộp tài liệu không phải giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất của cơ sở được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định 2. Tài liệu SMF: một số nội dung không phải tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định, yêu cầu bổ sung theo đúng quy định.
112	Daizo Corporation	704, Yodomizu-cho, Fushimi-ku, Kyoto, Japan	2742	16-09-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	Bổ sung nội dung SMF: + Một số nội dung không phải tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định, yêu cầu bổ sung theo đúng quy định. + Sơ đồ tổng thể của nhà sản xuất (bao gồm tất cả các building). + Sơ đồ hệ thống khí nén.
113	Boryung Corporation	107, 109 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-0208	06-02-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Nội dung SMF đã nộp chưa thống nhất, chưa rõ ràng về: - Có hay không sản xuất thuốc độc tế bào dạng rắn (OSD). - Vị trí xưởng sản xuất thuốc tiêm độc tế bào. - Vai trò (phạm vi sản xuất) của tòa nhà B-1, A-1. - Danh mục thiết bị sản xuất tại Appendix 8 chưa phân biệt rõ ràng giữa các xưởng sản xuất, thiếu các thiết bị cho sản xuất một số dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận. Yêu cầu giải trình và bổ sung đối với các nội dung trên.
114	ILDONG Pharmaceutical Co., Ltd.	25, Gongdan 1-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-2037	06-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Công ty TNHH Dược Phẩm Kiến Phát	Đối với các phạm vi mới: dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm có chứa Cephalosporin, đề nghị bổ sung hồ sơ, tài liệu để thẩm định theo đúng quy định
115	Celltrion, Inc.	20 Academy-ro 51 beongil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22014, Korea	2023-D1-1456	07-09-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Celltrion, Inc.	Bổ sung theo yêu cầu của đợt 18: Các sơ đồ nhà xưởng bao gồm cả phần nuôi cấy tế bào, tinh chế (hồ sơ chỉ có layout nhà xưởng phần đóng và hoàn thiện).
116	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	1, Osongsaemyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	2023-G1-0574	06-04-2023	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	Bổ sung sơ đồ khu vực sản xuất, hệ thống nước pha tiêm, danh mục thiết bị, sản phẩm sản xuất thuốc vô trùng, báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng để được xem xét công bố các sản phẩm vô trùng.
117	Oman Pharmaceutical Product Co. L.L.C	Raysut Industrial Estate, Salalah, 124:P.O.Box: 2240, PC.211, Sultanate of Oman	OPP/9	19-04-2022	Pharmaceutical Affairs and Drug Control - Oman	VPDD Lotus International Pte Ltd	- Đề nghị nộp Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ đăng ký thuốc. - Giấy chứng nhận GMP: mờ, một số nội dung không nhìn rõ. Đề nghị bổ sung Giấy chứng nhận GMP rõ ràng, là bản chính hoặc bản sao từ bản chính có chứng thực, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo thanh tra GMP: Địa chỉ cơ sở sản xuất không thống nhất với địa chỉ ghi trong Giấy chứng nhận GMP. - Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất: Đề nghị nộp bản chính có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất, hoặc bản sao có chứng thực.
118	Euro-Med Laboratories Phil., Inc.	Km. 36 Gen. E. Aguinaldo Highway, Dasmarias Cavite, Philippines	DM-2022-41	07-07-2022	Cơ quan thẩm quyền Philippines (FDA)	Chi nhánh CTCP DP TW Codupha Hà Nội	1. Cung cấp SMF đã cập nhật, bổ sung các nội dung: - Mô tả hoạt động sản xuất của 8 dây chuyền sản xuất tại Production Building 1 và Production Building 2. - Appendix IV – Diagram 2 (Plant layout): phải thể hiện vị trí các tòa nhà Production Building 1, 2, 3, 4. - Appendix IV – Diagram 3 (Room classification): bổ sung layout của tòa nhà Production Building 4. - Appendix VIII (Process flow): bổ sung lưu đồ quy trình sản xuất sản phẩm đóng trong túi PP. 2. Bổ sung Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng 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
119	M/s. Maxitech Pharma (pvt) Ltd	Plot No. E-178, S.I.T.E, Super Highway, Phase - II, Karachi, Pakistan	154/2022-DRAP	31-08-2022	Drug Regulatory Authority of Pakistan	VPDD Aryabrat International Pte. Ltd. Tại tp Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Thư ủy quyền của nhà sản xuất cho phép cơ sở đại diện nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - SMF cập nhật đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP, trong đó: + Sơ đồ tổng thể toàn nhà máy chỉ rõ chức năng từng khu vực, dây chuyền sản xuất. Bổ sung sơ đồ từng dây chuyền sản xuất thể hiện khu vực sản xuất, chênh áp, cấp sạch, đường đi người – nguyên vật liệu. (Sơ đồ nhà xưởng bé không rõ thông tin.) + Lược đồ quy trình sản xuất các dạng bào chế - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ sản phẩm thuốc vô trùng đối với các dạng thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, xịt mũi, thuốc tiêm/ truyền thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm (cephalosporin, carbapenem) - Đầy đủ các phụ lục Báo cáo thanh tra (Tài liệu nộp không có các phụ lục đính kèm (annexes) như đã nêu trong báo cáo).
120	The Schazoo Pharmaceutical Laboratories (Pvt.) Ltd.	Kalalwala Stop, 20 Km Lahore-Jaranwala Road, District Sheikhpura, Pakistan.	000019	11-06-2014	Government of Pakistan	The Schazoo Pharmaceutical Laboratories (Pvt.) Ltd.	Bổ sung: - GCN GMP còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực theo quy định (cơ sở chỉ nộp giấy phép sản xuất, không có thông tin về tình trạng tuân thủ GMP, phạm vi chứng nhận GMP. Giấy phép sản xuất đã hết hạn 2019.) - Sơ đồ tổng thể nhà máy thể hiện chức năng từng khu vực, sơ đồ từng dây chuyền sản xuất thể hiện rõ các phòng sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu. - Báo cáo chất lượng sản phẩm hàng năm đầy đủ nội dung theo hướng dẫn của WHO (cơ sở mới chỉ cung cấp tập hợp kết quả kiểm nghiệm thành phẩm các lô) của các dạng bào chế vô trùng: thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc tiêm.
121	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	ISF.405.7.20 24.IP.1 WTC/0039_01_01/11	18-01-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Adamed Pharma S.A	Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP được hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định (bản Công ty nộp tại hồ sơ là bản copy)
122	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.	ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland	IWSF.405.15 .2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22	28/01/2022	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Văn phòng đại diện Gedeon Richter Plc.	Bổ sung layout tổng thể của toàn bộ nhà máy.
123	Atlantich Pharma - Producões Farmacêuticas, S.A	Rua da Tapada Grande, no 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal	F036/S1/MH /001/2021	30-08-2021	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty Ambica International Corporation	Không đồng ý gia hạn hiệu lực GCN GMP theo chính sách gia hạn của EMA do đã có đợt thanh tra GMP mới từ 26-28/9/2023 và đã có giấy chứng nhận mới.
124	SANTA SA	Str. Panselelor, nr.25, nr.27 si nr.29, Municipiul Brasov, Jude Brasov, cod postal 500419, Romania	017/2023/RO	13-06-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty cổ phần dược phẩm Bến Tre	Giải trình: 1. Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố đánh giá GMP: Chưa có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. 2. Giấy chứng nhận GMP: - Giấy chứng nhận GMP hết hiệu lực ngày 01/4/2024. - Chưa giải trình ý kiến thông báo tại Đợt 34 về nội dung "Hợp pháp hóa lãnh sự chứng nhận chữ ký của Gina Onoiu nhưng tên này không được ghi dưới chữ ký." Tại bản GMP nộp trong hồ sơ bổ sung cũng vẫn chưa làm rõ được nội dung này.
125	BIOTEHNOS SA	Str. Gorunului nr. 3-5, Oraş Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100, Romania	004/2020/RO	26-03-2020	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy GMP cập nhật được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Tại thời điểm nộp hồ sơ, giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn.
126	"Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN", Ltd. (Tên viết tắt "STPF "POLYSAN" Ltd.)	Lit. A, Building 2, 72 Salova Street, St. Peterburg, Russia	GMP/EAEU/RU/01109-2024	15-01-2024	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	VPDD Scientific Technological Pharmaceutical Firm "POLYSAN", Ltd. tại TP HN	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm. - 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. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm: 01 báo cáo trong vòng 3 năm cho mỗi dạng bào chế vô trùng.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
127	Joint Stock Company "BIOCAD"	Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia	GMP/EAEU/RU/00487-2022	11-08-2022	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia	Công ty TNHH Dược phẩm và Hóa chất Nam Linh	Bổ sung: - Giấy ủy quyền đứng tên công bố của cơ sở sx cho cơ sở đề nghị công bố. - Hồ sơ tổng thể (Site Master File) cung cấp tại hồ sơ là tại địa chỉ: Neudorf, facility 2; không phải tại địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP. Yêu cầu cung cấp SMF đầy đủ các phụ lục theo quy định của cơ sở sản xuất tại địa chỉ tại địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP: Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm đối với từng dạng bào chế thuốc vô trùng (01 báo cáo tương ứng với mỗi dạng bào chế). - Nga thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo thỏa thuận hiệp định tương trợ tư pháp; tuy nhiên Bản báo cáo thanh tra nộp tại hồ sơ chỉ là bản photocopy được đóng dấu treo của công ty nộp hồ sơ. Yêu cầu Công ty cung cấp bản gốc hoặc bản được ký chứng thực bởi cơ quan có thẩm quyền.
128	HBM Pharma s.r.o.	Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia	SK/003V/2022	06-05-2022	State Institute for Drug Control, Slovakia	VPĐ Công ty cổ phần Kalceks	Bổ sung GCN cập nhật còn hiệu lực (GCN số SK/003V/2022 có hiệu lực cụ thể tới 31/03/2024 theo phần hạn chế của GCN, do đó, không thuộc diện gia hạn theo chính sách của EMA).
129	Osoth Inter Laboratories Co., Ltd	600/9 Sukhaphiban 8 Road, Moo 11, Nong Kham, Si Racha, Chonburi 20230 Thailand	1-2-07-17-20-00038	26-08-2019	Thailand Food and Drug Administration	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	Bổ sung: + Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho đơn vị nộp hồ sơ. + SMF: sơ đồ tổng thể thể hiện tòa sản xuất thuốc, tòa sản xuất thực phẩm chức năng (tại phụ lục layout nhà xưởng có layout xưởng sản xuất thực phẩm); sơ đồ xưởng sản xuất thuốc in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu (Tại hồ sơ có Sơ đồ tầng 1 nhỏ, chưa rõ khu vực sản xuất, cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu; Sơ đồ tầng 2 chưa rõ cấp sạch, chênh áp, đường đi người – nguyên vật liệu). + Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, được HP HLS và chứng thực đầy đủ tính pháp lý (Giấy chứng nhận có hiệu lực tới 25/08/2022. Công ty nộp chủ trương gia hạn tới 31/12/2023, tuy nhiên thông báo ghi có hiệu lực từ 07/10/2022 trở đi).
130	T.P. Drug Laboratories (1969) Co., Ltd. (Rama 2 Branch)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	1-2-07-17-23-00015	26-09-2022	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty cổ phần Y dược LS	Bổ sung Site Master File: + Giấy phép sản xuất. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể cơ sở sản xuất là bản in rõ ràng trên khổ giấy phù hợp với chú thích bằng tiếng Anh hoặc Việt (Sơ đồ mặt bằng tổng thể cơ sở sản xuất nộp tại hồ sơ là bản in mờ, khó đọc, chú thích bằng tiếng Thái Lan). + Sơ đồ thể hiện đường đi của nguyên liệu, con người của từng dây chuyền/khu vực sản xuất (Bản in rõ ràng). + Sơ đồ Hepa filter and laminar: bổ sung chú thích bằng tiếng Anh hoặc Việt (Sơ đồ Hepa filter and laminar nộp tại hồ sơ đang chú thích bằng tiếng Thái Lan). + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm.
131	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Pendix 34912 (hoặc TR 34912) Istanbul, Turkey	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Novartis Pharma Services AG	Cục Quản lý Dược chỉ công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. Vì vậy, không đồng ý bổ sung dạng bào chế “viên nén bao tan trong ruột; viên nén không tan trong dạ dày” do đã thuộc phạm vi “viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường” đã được công bố.
132	Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvarı No:19/2, Çerkezköy-Tekirdağ, Turkey	TR/GMP/2023/92	03-01-2023	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Exeltis Healthcare S.L.,	Cung cấp báo cáo thanh tra bản đầy đủ (thể hiện rõ phạm vi, loại hình, mục đích, thanh tra viên...), bản được chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
133	Vefa İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Beylikdüzü, OSB Mah., 2.Cadde, No: 3/2 Beylikdüzü, Istanbul, Turkey	TR/GMP/2021/331	30-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Công ty TNHH DP New Far East	Bổ sung: - Giấy ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Bản đầy đủ của báo cáo thanh tra, được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản đã nộp chỉ là thư thông báo tồn tại. - 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. - Sơ đồ nguyên lý hệ thống sản xuất nước tinh khiết. - Lưu đồ quy trình sản xuất (flowchart) của các dạng bào chế: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén bao phim, thuốc bột/cốm.

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
134	Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	4F., 12 & 16, Chuangye Rd., Xinshi Dist., Tainan City 74144, Taiwan	07294	29-07-2021	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược PT Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	Nhà sản xuất mới chỉ bổ sung các phụ lục SMF. Đề nghị bổ sung SMF bản in rõ ràng, đầy đủ thông tin theo quy định.
135	Medigen Vaccine Biologics Corp.	30261 No.68, Shengyi 3rd. Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	Giấy phép sản xuất: (AP)046016 1	23-12-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China, Taiwan	Medigen Vaccine Biologics Corporation	1. Ủy quyền nộp hồ sơ và đơn đăng ký: hồ sơ có giấy chứng nhận có văn phòng đại diện tại Việt Nam, nhưng đơn đề nghị là của nhà máy, đề nghị bổ sung người đứng đơn đăng ký là VPĐD tại Việt Nam; 2. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực kèm báo cáo thanh tra tương ứng. - Các phụ lục đính kèm SMF 3. Địa chỉ trên inspection report (postal code) chưa hoàn toàn thống nhất với GMP: trên inspection report: No.68, Shengyi 3rd., Zhubei City, Hsinchu County, 302, Taiwan (R.O.C). Yêu cầu giải trình và có tài liệu chứng minh hai địa chỉ là một.
136	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36	056/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Giải trình: Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào -> giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
137	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	Ukraine, 61115, Kharkiv region, Kharkiv, Severyna Pototskoho street, building 36.	055/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào. Yêu cầu giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
138	Joint Stock Company "Lekhim-Kharkiv"	36, Severyna Pototskoho St., Kharkiv, Kharkiv region, 61115, Ukraine	057/2023/GMP	30-06-2023	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC)	Công ty TNHH DP U.N.I Việt Nam	Tại phụ lục 2.4 danh mục sản phẩm thuốc bột pha tiêm có các sản phẩm cephalosporin và thuốc độc tế bào. Yêu cầu giải trình các thuốc này sản xuất tại dây chuyền nào.
139	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	FEI: 1811396 EI end: 14-06-2018	14-06-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd tại HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra cập nhật (bản đầy đủ, không che) với phạm vi sản xuất thuốc, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Bản báo cáo thanh tra đã cung cấp có phạm vi thanh tra là Medical device.
140	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)	VPĐD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam	Tiếp tục bổ sung giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược Mỹ về thời hạn hiệu lực GMP hoặc báo cáo thanh tra GMP trong vòng 3 năm.
141	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)	FEI: 2619243 EI End: 25/02/2022	25-02-2022	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Công ty DKSH Singapore Pte.Ltd	Cơ sở đã được công bố đợt 32 theo dạng bào chế. Do đó không công bố sản phẩm cụ thể.

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
142	Merck Sharp & Dohme LLC (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Corp. Wilson Plant)	4633 Merck Road, Wilson, North Carolina, 27893, United States	FEI: 1036761 EI end: 03-05-2018 CPP: T7NQ-9ZZX (22-03-2023)	03-05-2018	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Organon Hong Kong Limited tại VN	Bổ sung báo cáo thanh tra gần nhất ngày 16-11-2023 (bản đầy đủ, không che thông tin) của US-FDA được sao chứng thực theo quy định.
143	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Pridco Indus Park, SR 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA) (Cách ghi khác: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico (PR) 00771, United States (USA))	FEI: 2650155 EI end: 26-02-2020	26-02-2020	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD Organon Hong Kong Limited	Công ty đề nghị bổ sung tên thuốc cụ thể trong phạm vi công bố. Không đồng ý bổ sung tên thuốc do Cục Quản lý Dược đã công bố cụ thể dạng bào chế kèm hoạt chất chính.
144	Regeneron Pharmaceuticals Incorporated	81 Columbia, Turnpike, Rensselaer, New York (NY) 12144, United States.	5130308043 274	05-12-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	VPDD Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. tại Tp. HCM	Bổ sung hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất để có cơ sở xem xét bổ sung phạm vi sản xuất đối với sản phẩm "EYLEA kit for IVT inj. 40mg/ml (EYLEA bộ kit tiêm nội nhãn 40mg/ml).