



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 06-09-
2024 13:42:29
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2999/QLD-CL

Hà Nội, ngày 06 tháng 09 năm 2024

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 39)

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 39 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 39;

- 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 38;

- 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 39;

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

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - Mục Thực hành tốt GXP và

Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> – [Mục Tra cứu thông tin GxP](#) của Cục Quản lý Dược; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách trên để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 07/2024/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược đang tiến hành xử lý song song các hồ sơ bản giấy đã tiếp nhận trước ngày 01/04/2024 và các hồ sơ trực tuyến được tiếp nhận trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến từ ngày 01/04/2024. Kết quả xử lý của cả hai hình thức trên sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - <http://dav.gov.vn> - [Mục Thực hành tốt GXP](#) và cập nhật trên Danh sách các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được đăng tải trên Hệ thống dịch vụ công trực tuyến - <https://dichvucong.dav.gov.vn> – [Mục Tra cứu thông tin GxP](#) của Cục Quản lý Dược.

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

Cục Quản lý Dược thông báo 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 39

(Kèm theo công văn số 2999 /QLD-CL ngày 06 / 09/ 2024 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	3253	AR-002	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentine Republic (Cách ghi khác: Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires, Argentina; hoặc Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Republic of Argentina)	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất kim tế bào; * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm.	PIC/S-GMP	IF-2023-59859682-APN-INAME#AN MAT	24-05-2023	24-05-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3254	AT-020	Takeda Austria GmbH	Sankt- Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria (cách ghi khác: St. Peter-Straße 25, 4020 Linz, Austria)	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm) + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (tiêm), dạng rắn, dạng cấy ghép + Chứng nhận ISO. * Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng + Chứng nhận ISO. * Thuốc sinh học: sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật + Chứng nhận ISO. * Đóng gói cấp 1, Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	INS-480050-102552652-19062490 (3/10)	03-07-2023	01-06-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
3	3255	AU-014	Mega Lifesciences (Australia) Pty Ltd	60 National Avenue, Pakenham VIC 3810, Australia	* Thuốc không vô trùng (Chỉ sản xuất, không kiểm tra chất lượng): Viên nang cứng; Thuốc bột và thuốc cốm; Viên nén. * Thuốc không vô trùng (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng): Viên nang mềm. * Kiểm tra chất lượng: Vật lý.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-05107-1	30-04-2024	02-11-2026	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
4	3256	BD-014	M/S. Healthcare Pharmaceuticals Limited	Gazariapara, Rajendrapur, Gazipur - 1703, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, bao tan trong ruột, phân tán trong miệng, viên nhai, viên nén sủi, viên nén giải phóng có kiểm soát); + Viên nang cứng gelatin (viên nang cứng, viên nang giải phóng chậm, viên nang giải phóng có kiểm soát); + Bột khô pha hỗn dịch + Thuốc gói; + Kem, gel, mỡ. + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nang, bột pha hỗn dịch, viên nén. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, dung dịch, thuốc đông khô. * Thuốc hít định liều, thuốc xịt dưới lưỡi (sub-lingual spray), thuốc bột hít. * Thuốc điều trị ung thư: Viên nén, dung dịch tiêm, thuốc đông khô. * Thuốc hormone có tác dụng tránh thai: viên nén.	WHO-GMP	DA/6-105/06/225 17	19-12-2023	19-12-2025	Drug Administration, Bangladesh
5	3257	BE-004	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).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi. * Xuất xưởng ISO thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/20 23/094	03-01-2024	29-08-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
6	3258	BG-014	Biopharm-Engineering AD	75, Trakiya Blvd., 8800 Sliven, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc sinh học heparin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng ISO. * Thuốc sinh học: Heparin. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); Hóa/lý; Sinh học.	EU-GMP	BG/GMP/20 23/234	22-03-2023	10-11-2025	Bulgarian Drug Agency

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
7	3259	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha dung dịch; Thuốc bột pha hỗn dịch; Dung dịch, hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84427	23-02-2024	23-02-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
8	3260	CA-001	Patheon Inc	2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, L5N 7K9	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha dung dịch; Thuốc bột pha hỗn dịch; Dung dịch, hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84562	19-03-2024	19-03-2025	Health Product Compliance Directorate, Canada
9	3261	CA-008	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (không bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84585	19-03-2024	19-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
10	3262	CH-006	F. Hoffmann-La Roche AG (Cách viết khác: F. Hoffmann-La Roche Ltd.,)	Kaiseraugst - Herstellung, Verpackung und Prufung von Arzneimitteln, Wurmisweg, 4303, Kaiseraugst, Switzerland (* Cách viết khác: Wurmisweg, 4303 (hoặc CH-4303), Kaiseraugst, Switzerland)	* Sản xuất thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ. * Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén. * Sản xuất thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng; Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005074	16-11-2023	31-03-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
11	3263	CH-011	Maropack AG	Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell LU, Switzerland (Cách ghi khác: Industriestrasse Briseck 4, CH-6144 Zell, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Không vô trùng; Hóa học/ vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005147	12-12-2023	29-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	3264	CH-017	OM Pharma SA	rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; các dạng bào chế rắn khác (bán thành phẩm cứng, bột); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Xuất xưởng thuốc sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005017	23-10-2023	07-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
13	3265	CH-020	Haleon CH SARL (Tên cũ: GSK Consumer Healthcare SARL)	Route de l'Etraz, Nyon, 1260, Switzerland (Cách viết khác: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005266	15-01-2024	22-09-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
14	3266	CN-015	Shijiazhuang Yiling Pharmaceutical Co. Ltd., China	238 Tianshan Street, High-Tech Area, Shijiazhuang Hebei Province, China (cách gọi khác: No. 238 Tianshan Street, High-Tech Development Zone, Shijiazhuang Hebei Province, China)	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nang cứng, thuốc cứng (OSD Workshop 3).	Chinese-GMP	Giấy phép sản xuất số JI20150126	20-11-2020	19-11-2025	Chinese Food and Drug Administration
15	3267	CU-002	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km 1½, Bejucal, Mayabeque, Cuba	* Parenteral Products Plant 2 (PPP2): + Pha chế: VA-MENGOC-BC®. + Đóng gói vô trùng (Line 7000A và 7000B): VA-MENGOC-BC®. + Kiểm tra cảm quan (thủ công, bán tự động, tự động): Các sản phẩm sinh dược học được sản xuất tại Parenteral Products Plant 2 (PPP2) và Parenteral Products Plant 3 (PPP3).	WHO-GMP	009-24-B & Resolution 54/2024	19-06-2024	01-12-2026	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba

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
16	3268	CY-008	Delorbis Pharmaceuticals Limited	17 Athinon str., Ergates Industrial Area, Ergates, Lefkosia, 2643, Cyprus (Cách ghi khác: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; bột pha hỗn dịch uống. * Xuất xưởng: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> - Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên bao gồm cả thuốc dạng rắn chứa độc tế bào. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: <ul style="list-style-type: none"> - Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); hóa học/vật lý; sinh học. - Phép thử vi sinh không vô trùng được hợp đồng với đơn vị Foodlab Ltd. - Phép thử vô trùng và nội độc tố endotoxin được hợp đồng với đơn vị Labor LS SE & CO. KG. 	EU-GMP	DELORBIS/2024/001	15-01-2024	22-12-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus
17	3269	CZ-006	PRO.MED.CS Praha a.s.	Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Xuất xưởng lô bao gồm thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc đạn và thuốc bột. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	suks302953/2023	02-04-2024	09-02-2027	State Institute for Drug Control, Czech Republic
18	3270	DE-004	Haupt Pharma Wülfing GmbH (Tên cũ: Wülfing Pharma GmbH) (* Cách ghi khác: Haupt Pharma Wuelfing GmbH - Tên cũ: Wuelfing Pharma GmbH)	Bethelner Landstraße 18, 31028 Gronau/Leine, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén bao; Thuốc bán rắn; Thuốc đạn; Viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Thuốc từ được liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén bao; Thuốc đạn; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_NI_02_GMP_2023_030	05-09-2023	06-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3271	DE-069	Biotest Pharma GmbH	Landsteinerstrasse (Landsteinerstraße) 5, 63303 Dreieich, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc sinh học (sản phẩm từ máu).	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0142	28-06-2023	11-05-2026	Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege / Cơ quan có thẩm quyền Đức
20	3272	DE-069	Biotest AG	* Địa chỉ sản xuất: Industriestraße 14 (Industriestrasse 14), Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 3, 5 và 10, Siemensstraße (Siemensstrasse) 7 và 24, 63303 Dreieich, Germany * Địa chỉ đăng ký: Landsteinerstraße (Landsteinerstrasse) 5, 63303 Dreieich, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Sản phẩm (không bao gồm xuất xưởng): <ul style="list-style-type: none"> - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 250; - Dung dịch tiêm truyền Intratec; - Bột và dung môi pha tiêm Haemoctin SDH 500; - Dung dịch tiêm tĩnh mạch Pentaglobin; - Dịch truyền Biseko. - Dịch truyền Albiomin 20% - Dung dịch tiêm Fovepta (Fovepta 200 I.E) 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0073	27-03-2024	23-11-2025	Cơ quan có thẩm quyền Đức
21	3273	DE-072	Hermes Pharma GmbH	Hans - Urmiller - Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Viên nén; Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc bán rắn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc cốm; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0027	29-01-2024	21-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
22	3274	DE-078	RubiePharm Arzneimittel GmbH	Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau an der Straße, Germany (* Cách ghi khác: Brüder-Grimm-Straße 62, 36396 Steinau a. d. Straße, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ); thuốc đạn. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dạng bán rắn (thuốc mỡ); thuốc đạn. + Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả viên nén). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0103	07-05-2024	15-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
23	3275	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_2023_0032	10-08-2023	15-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
24	3276	DE-118	Merckle GmbH	Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany (* Cách ghi khác: Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học; Thuốc sinh học khác (Hylak). * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0201	20-12-2023	21-07-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
25	3277	DK-004	Novo Nordisk A/S	Brennum Park 1, Hilleroed, 3400 (hoặc DK-3400), Denmark.	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DK H 10000908	27-02-2024	01-12-2026	Danish Medicines Agency
26	3278	ES-021	LABORATORIO REIG JOFRE, SA	Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc uống dạng lỏng (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); dạng bào chế bán rắn (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon); thuốc đặt; viên nén (chứa hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon). * Thuốc sinh học (không bao gồm hoạt động với vi sinh vật sống hoặc nuôi cấy tế bào): Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm tách từ người hoặc động vật. * Thuốc được liệt. 	EU-GMP	NCF/2418/01/CAT	12-04-2024	22-11-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia – Spain
27	3279	ES-061	Laboratorio Echevarne, S.A.	Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	ES/061HVI/21/1	11-10-2023	21-10-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
28	3280	ES-063	COVEX, S.A.	C/ Acero 25, Poligono Industrial Sur, Colmenar Viejo, Madrid, 28770, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nén. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	ES/018HV/24	07-02-2024	20-09-2026	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain
29	3281	ES-065	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: xuất xưởng ló. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Xuất xưởng ló. * Thuốc sinh học: xuất xưởng ló chế phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng). 	EU-GMP	NCF/2415/01/CAT	26-03-2024	10-10-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
30	3282	ES-067	Pharmex Advanced Laboratories S.L.	Ctra. A-431 Km. 19, Almodovar del Rio, 14720 Cordoba Espana, Spain	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột pha dung dịch uống; Thuốc bán rắn, thuốc đạn; Viên nén. * Xuất xưởng ló các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý. 	EU-GMP	ES/060HVI/23	10-05-2023	02-02-2025	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
31	3283	FR-001	Lilly France	Zone Artisanale Centre De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cách ghi địa chỉ khác: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormone, không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng ló. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	2024_HPF_FR_022	27-02-2024	29-09-2026	National Agency for the Safety of Medicine and health Product, France

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
32	3284	FR-019	Ethypfarm	ZI de Saint Arnoult, Chateaufeuf En Thymerais, 28170, France (Cách ghi khác: Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufeuf en Thymerais, 28170, France hoặc Z.I. de Saint-Arnoult, 28 170 Chateaufeuf-en Thymerais, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_035	16-11-2026	18-03-2024	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
33	3285	FR-064	Laboratoires Galderma	ZI Montdésir, Alby Sur Cheran, 74540, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_032	01-03-2024	27-10-2026	National Agency For The Safety of Medicines and Health Products, (ANSM), France
34	3286	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (* Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi, Greece)	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lọ. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học	EU-GMP	46185/22-4-2024	21-05-2024	11-03-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece
35	3287	ID-015	PT. Ferron Par Pharmaceuticals	Kawasan Industri Jababeka, Jalan Jababeka VI Blok J Nomor 3, Kelurahan Harjamekar, Kecamatan Cikarang Utara, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530, Indonesia	* Thuốc không chứa kháng sinh betalactam: Viên nang cứng.	PIC/S-GMP	PW-5.01.04.1.3. 331.09.22-0133	24-09-2022	14-12-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia
36	3288	IE-014	Allergan Pharmaceuticals Ireland Unlited Company (Cách ghi khác: Allergan Pharmaceuticals Ireland)	Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Ireland. (* Cách ghi khác: Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dạng bào chế bán rắn (hỗn dịch nhỏ mắt); dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch nhỏ mắt); Thuốc cấy ghép và dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn. * Thuốc sinh học: Sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học. * Sản phẩm: + Implant tiêm trong dịch kính Ozurdex (Dexamethason 700 µg/implant); + Bột pha dung dịch tiêm Botox® (Tên tại Ireland: BOTOX 50/100/200 Allergan Units Powder for solution for injection (Botulinum toxin type A Ph. Eur (từ vi khuẩn Clostridium botulinum)).	EU-GMP	33833/M00148/00001	13-06-2023	17-06-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3289	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/46773-6/2022	25-11-2022	12-10-2025	Health & Family Welfare Department Himachi Pradest, Distt. Solan - India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
38	3290	IN-020	M/s. Aspiro Pharma Limited	Sy. No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet District, Pincode 502281, Telangana State, India	* Sản phẩm: + ACETAMINOPHEN INJECTION 1000mg/100ml (10mg/ml) + BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 0.5% 150mg/30ml, 50mg/10mL, (5 mg/ml) + BUPIVACAINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 0.75% 225 mg/30mL, 75 mg/10mL (7.5mg/ml) + COLISTIMETHATE FOR INJECTION USP 150 mg/Vial + DAPTOMYCIN FOR INJECTION 350mg/vial + ESOMEPRAZOLE SODIUM FOR INJECTION 20 mg/ vial + ESOMEPRAZOLE SODIUM FOR INJECTION 40 mg/ vial + FUROSEMIDE INJECTION USP 100 mg / 10 mL, 20 mg/ 2 mL, 40mg / 4mL + GLYCOPYRROLATE INJECTION USP 1 mg/ 5mL, 4 mg/ 20mL + KETOROLAC TROMETHAMINE INJECTION USP 15 mg/mL, 30 mg/mL, 60 mg/ 2mL + LEVETIRACETAM CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION 500 mg/5 mL + LEVETIRACETAM INJECTION 500 mg/ 5mL + LIDOCAINE HCL INJECTION USP 20 mg/ 2 mL (1%) SINGLE DOSE, 20 mg/2 mL (1%), 50 mg/ 5 mL (1%) SINGLE DOSE + LIDOCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 1% 200mg/20 mL, (100 mg/5 mL), 20 mg/ 2mL (1%), 300 mg/ 30 mL (1%), 50 mg/ 5mL (1%) + LIDOCAINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP 2% (20mg/ mL), 400 mg/ 20 mL (2%) + NEOSTIGMINE METHYLSULFATE INJECTION USP 10mg/10 mL (1mg/mL), 5 mg/10mL (0.5mg/mL), + OMEPRAZOLE SODIUM FOR INJECTION 40 mg/vial + ONDANSETRON INJECTION BP 2mg/ mL, 4mg/ 2mL + PALONOSETRON HYDROCHLORIDE INJECTION 0.25 mg/ 5mL + PANTOPRAZOLE FOR INJECTION 40 mg + PANTOPRAZOLE SODIUM FOR INJECTION 40 mg/ vial + PROPOFOL INJECTABLE EMULSION USP 200 mg/20 mL (10 mg/ mL) + RABEPRAZOLE SODIUM FOR INJECTION 20 mg/vial + ROCURONIUM BROMIDE INJECTION 100 mg/ 10mL (10 mg/ mL), 50mg/ 5 mL (10 mg/ mL) + SUCCINYLCHOLINE CHLORIDE INJECTION USP 200 mg/10 mL (20mg/ mL) + SUGAMMADEX INJECTION 200 mg/2 mL, 500 mg/5 mL + VORICONAZOLE FOR INJECTION 200 mg/ vial + ZOLEDRONIC ACID FOR INJECTION 4 mg/ vial	WHO-GMP	L.Dis.No. 121881/TS/2023	03-07-2023	01-07-2026	Drug Control Administration, Government of Telangana, India
39	3291	IN-034	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301 India (* Cách ghi khác: Unit VI, Sy. No. 410 & 411, TSIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana	+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Irinotecan AmaroX 20mg/ml). + Thuốc đông khô pha tiêm: Gemcitabine, Bendamustine Hydrochloride, Bortezomid, Melphanlan Hydrochloride, Pemetrexed, Decitabine, Azacidine. + Dung dịch tiêm vô trùng (sản xuất vô trùng/tiệt trùng cuối): Plerixafor, Zoledronic Acid, Paclitaxel, Irinotecan hydrochloride, Cabazitaxel, Cisplatin, Docetaxel, Leuprolide acetate, Carboplatin, Gemcitabine, Bortezomid. + Viên nén, viên nén bao phim: Letrozole Film coated tablets, Anastrozole Film coated tablets, Bicalutamide Film coated tablets, Capecitabine Film coated tablets, Imatinib mesylate Tablets, Gefitinib tablets.	EU-GMP	21/24860-10	19-04-2022	03-11-2024	Norwegian Medicines Agency (NOMA)
40	3292	IN-041	M/s Gyaan Pharma Pvt Ltd	Plot No.6, IDA, Renigunta, 517520, Tirupati, Chittoor Dist, Andhra Pradesh, India	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, bột pha hỗn dịch uống, cốm;	WHO-GMP	HMF07-19024/285/2022-DD-DDCA	19-01-2023	03-01-2026	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India
41	3293	IN-085	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Distt.: Solan, [H.P.] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc uống dạng lỏng, thuốc mỡ.	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 302/05	03-06-2023	10-10-2025	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller, India
42	3294	IN-085	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Distt.: Solan, [H.P.] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc mỡ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột pha dung dịch uống, thuốc mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	OGYÉ/496-7/2022	25-08-2022	02-07-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition , Hungary

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
43	3295	IN-088	Gracure Pharmaceutical Ltd.	E-1105, RIICO, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India Các cách ghi khác: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Rajasthan 301019, India hoặc: E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, (Raj.), India hoặc: E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan), India hoặc: E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; si rô uống; hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột; bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/10829-2/2024	21-02-2024	21-02-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
44	3296	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào). * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. + Viên nén, viên nén bao phim: bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý. (* Block A: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim. Block B: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim).	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0034	20-02-2024	25-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
45	3297	IN-121	Gland Pharma Limited	Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (Cách ghi khác: Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal- Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajigiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	Bột đông khô pha tiêm	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002647489 Inspection ID: 1210381	14-07-2023	31-12-2024	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)
46	3298	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng, sachet (pellets và cốm).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 152/07	06-05-2024	16-09-2024	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), 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
47	3299	IN-169	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 5 to 14, Pharmez Near Village Matoda, Tal – Sanand, city: Matoda, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India.	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm, dung dịch thể tích nhỏ, bơm tiêm đóng sẵn (bao gồm thuốc chứa chất độc tế bào). * Thuốc không vô trùng : - Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng (bao gồm thuốc chứa chất độc tế bào). - Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. - Chế phẩm dùng ngoài: thuốc mỡ (chứa hormon sinh dục).	India -GMP	23033935	28-02-2023	27-02-2026	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India
48	3300	IN-169	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)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, viên nang mềm. + Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học; Sinh học. * Giới hạn phạm vi: + Block C (dây chuyền đóng lọ số 1,2,3,4): Thuốc vô trùng chứa các chất điều trị ung thư. + Block G (dây chuyền đóng lọ số 1,2) (Đóng lọ PFS tại dây chuyền 3): các thuốc vô trùng thông thường. + Block B: sản xuất, đóng gói sơ cấp các dụng viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim; + Block C 2nd floor Wing A: sản xuất, đóng gói sơ cấp các dạng viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén bao phim bao gồm những chất có nguy cơ cao.	EU-GMP	IWSF.405.63 2023.IP.1.1 WTC/0614_01_01/124	14-07-2023	27-03-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
49	3301	IN-204	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	Dung dịch thuốc tiêm thể tích lớn.	WHO-GMP	17P1/118/2007/3667	20-02-2023	19-02-2026	Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India
50	3302	IN-266	Concord Biotech Ltd.	Unit II - 297-298/2P, Valthera, Tal-Dohika, Dist.-Ahmedabad-382225, Gujarat State, India	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3012520698 (Ei end: 13-17/10/2023)	17-10-2023	31-12-2024	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
51	3303	IN-290	Makson Healthcare Private Limited	Plot No 6A, Sector D, Industrial Area Mandideep Dist. Raisen (M.P), 462046, India	*Thuốc không vô trùng: Viên nén (Viên ngậm). Sản phẩm: Vicks Kingo Medicated Throat lozenges; Vicks Vapo drops Original Menthol; Vicks Vapo drops Butter Menthol; Vicks Vapodrops Blue Peppermint; Vicks Blue; Vicks Vapodrops Cooling Peppermint; Vicks VapoCool Cooling Peppermint Candy; Vicks VapoCool Butter Menthol Candy; Vicks VapoCool Original Menthol Candy; Vicks Throat Drops Menthol Candy; Vicks Throat Drops Lemon; Vicks Throat Drops Orange; Vicks Permen Mint Lozenges; Vicks Permen Jahe/Jahe Mint; Trisils Mint Flavour; Trisils Lemon Flavour; Trisils Honey Flavour; Trisils Honey-Lemon Flavour; Trisils Banana Flavour; Trisils Raspberry Flavour; Golkon Lozenges - Menthol Eucalyptus; Golkon Plus Lozenges - Lemon Honey; Golkon Plus Sugar Free Lozenges - Menthol Eucalyptus; Golkon Plus Sugar Free Lozenges - Lemon Honey; Golkon Sugar Free Lozenges - Lemon Honey; Robitussin Medicated/Advil Lozenges (Menthol - Eucalyptus); Robitussin Medicated/Advil Lozenges (Orange); Robitussin Medicated/Advil Lozenges (Lemon-Honey); Makson Plus Medicated Drop (Orange); Maksil Cough Lozenges (Regular); Maksil Cough Lozenges (Orange); Maksil Cough Lozenges (Honey Lemon); Maxtromethorphan Cough Lozenges (Orange); Recodrops Original Menthol; Recodrops Butter Menthol; Recodrops Blue Peppermint; Select/Apo health Lozenges (Honey&Lemon); Select/Apo health Lozenges (Orange); Select/Apo health Lozenges (Menthol & Eucalyptus); AMCAL/Coles Lozenges (Honey & Lemon); AMCAL/Coles Lozenges (Orange); AMCAL/Coles Lozenges (Menthol & Eucalyptus); Medi Choice Lozenges (Honey & Lemon); Medi Choice Lozenges (Menthol & Eucalyptus); Medix Lozenges (Honey & Lemon); Medix Lozenges (Menthol & Eucalyptus); Betadine Lozenges (Menthol & Eucalyptus); Betadine Lozenges (Orange); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Orange); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Lemon); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Regular); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Honey Lemon); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Menthol Eucalyptus); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Pineapple); Vocasept throat/Astrasept Lozenges (Ginger Lemon); Dextromethorphan Hydrobromide Sugar free Lozenges-Orange; Dextromethorphan Hydrobromide Sugar free Lozenges-Ginger Lemon; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges-Orange; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges-Lemon; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges-Regular; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges-Honey Lemon; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges-Strawberry; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol Lozenges- Pineapple; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Lozenges Orange Flavor; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Lozenges Honey Lemon Flavor; Amylmetacresol & 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Lozenges Menthol Flavor; Benzylamine Hydrochloride and Cetylpyridinium Chloride Sugar Free Lozenges Honey Lemon Flavor; Benzylamine Hydrochloride and Cetylpyridinium Chloride Sugar Free Lozenges Orange Flavor; Benzylamine Hydrochloride and Cetylpyridinium Chloride Sugar Free Lozenges Raspberry Flavor; Benzylamine Hydrochloride and Cetylpyridinium Chloride Sugar Free Lozenges Double Mint Flavor; Benzylamine Hydrochloride, 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Sugar Free Lozenges Honey Lemon Flavor; Benzylamine Hydrochloride, 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Sugar Free Lozenges Eucalyptus Menthol Flavor; Benzylamine Hydrochloride, 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Sugar Free Lozenges Berry Flavor; Benzylamine Hydrochloride, 2,4-Dichlorobenzyl Alcohol and Lidocain Hydrochloride Sugar Free Lozenges Blackcurrant Flavor.	WHO-GMP	V/WHO-GMP/Rev/M - 2/2022/15613	29-09-2022	27-09-2025	Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, India
52	3304	IN-297	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Gat No.322,323, AT Shindewadi Post-Shirwal, Tal-Khandala, Satara 412801, Maharashtra State, India	Vỏ nang cứng gelatin.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/121763/2023/11/43910	06-02-2023	05-02-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYỄN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
53	3305	IN-298	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Dahanu-Jawhar Road, Near Santoshitemple Ashgadh, Dahanu Road Thane 401602 Maharashtra State, India	- Vô nang Cellulose. - Vô nang cứng gelatin.	India-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/119557/2022/11/43 296	14-12-2022	13-12-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
54	3306	IN-340	Shreya Life Sciences Pvt.Ltd	Plot No. 13,14&15, Village - Raipur, Bhagwanpur, Distt, Haridwar, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. + Thuốc uống dạng lỏng; si rô, thuốc uống nhỏ giọt, hỗn dịch uống.	WHO-GMP	17P/1/207/2007/16151	08-09-2021	06-09-2024	Food safety & Drugs Administration Authority Directorate General of Medical Welfare, Sahasthradara road, Dehradun, India
55	3307	IN-349	Sun Pharma Laboratories Ltd.	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India	Sản xuất: Viên nén, viên nang. Admenta 10 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 10mg); Admenta 5 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 5mg); Alcolin (Metadone tablets 500mg); Alzolam 0.25 (Alprazolam Tablets USP 0.25mg); Alzolam 0.5 (Alprazolam Tablets USP 0.5mg); Amlousun 10 (Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg); Amlousun 5 (Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg); Angizem 30 (Diltiazem Modified Release Tablets 30mg); Angizem 60 (Diltiazem Modified Release Tablets 60mg); Arpipzol 15 (Aripiprazole Tablets 15 mg); Arpipzol 30 (Aripiprazole Tablets 30 mg); Arpipzol 5 (Aripiprazole Tablets 5 mg); Astor 10 (Atorvastatin Tablets 10 mg); Astor 20 (Atorvastatin Tablets 20 mg); Astor EZ (Atorvastatin 10mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Astor 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 6.25 (Carvedilol Tablets 6.25mg); Cetizet (Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg); Citopam 20 (Citalopram Tablets USP 20mg); Citopam 20 (Citalopram Tablets USP 20mg); Clotranl (Clomipramine Tablets 25 mg); Clopliet (Clopigrel) Tablets USP 75mg); Dazit (Desloratadine Tablets 5mg); Dazolic (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); Dicorate ER 250 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 250mg); Duracard 1 (Doxazosin Mesylate Tablets 1 mg); Duracard 2 (Doxazosin Mesylate Tablets 2mg); Duzeala 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 20mg); Duzeala 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg); Duzeala 60 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg Capsule); Encorate (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 200 mg); Encorate 300 (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 300mg); Encorate Chrono 200 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 200 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 300 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 300 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Etoshine 120 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 120mg); Etoshine 60 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 60mg); Etoshine 90 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 90mg); Famocid 20 (Famotidine Tablets USP 20mg); Famocid 40 (Famotidine Tablets USP 40mg); Flexura D (Metaxalone 400mg and Didofenac Potassium 50mg Tablets); Fluvoxin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100mg); Fluvoxin 50 (Fluvoxamine Tablets BP 50mg); Flexital (Oxpentifylline Controlled Release Tablets 400mg); Gaszym (Pancreatin and Simethicone Tablets 200mg + 60mg); Gabantin 100 (Gabapentin Capsules USP 100mg); Gabantin 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg); Gabantin 400 (Gabapentin Capsules USP 400mg); Gerner 1 (Glimepiride 1mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Gerner 2 (Glimepiride 2mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Glucored Forte (Glyburide 5mg and Metformin Hydrochloride 500mg Tablets USP); Glypride 1 (Glimepiride Tablets USP 1mg); Glypride 2 (Glimepiride Tablets USP 2mg); Glypride 4 (Glimepiride Tablets USP 4mg); Granisetron 1 (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); Lithosun SR (Lithium Carbonate Extended Release Tablets USP 400mg); Livodexa 150 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 150mg); Livodexa 300 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 300mg); Maxgalin 50 (Pregabalin Capsules 50 mg); Maxgalin 75 (Pregabalin Capsules 75 mg); Mesacol (5-Aminosalicylic Acid Tablets 400mg (Mesalamine Delayed Release Tablets); Miraj ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Mirtaz 15 (Mirtazapine Tablets USP 15mg); Mirtaz 30 (Mirtazapine Tablets USP 30 mg); Monotrate 10 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 10 mg); Monotrate OD (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 25 mg); Monotrate-20 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg); Montek 10 (Montelukast Sodium Tablets 10 mg); Montek-4 (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); Nirest 10 (Zolpidem Tablets BP 10 mg); Oleanz 10 (Olanzapine Tablets 10mg); Oleanz 5 (Olanzapine Tablets 5mg); Oxvelot 150 (Oxcarbazepine Tablets USP 150 mg); Oxvelot 300 (Oxcarbazepine Tablets USP 300 mg); Oxvelot 600 (Oxcarbazepine Tablets USP 600 mg); Pantocid 20 (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Pantocid 40mg (Pantoprazole Sodium USP Tablets 40mg); Pantocid DSR (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Parkimet 25 (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); Plogilt 15 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 15mg); Plogilt 30 (Pioglitazone Hydrochloride Tablets 30mg); Prodep (Fluoxetine Capsules USP 20mg); Outpin 100 (Quetiapine Tablets USP 100mg); Outpin 200 (Quetiapine Tablets USP 200mg); Outpin 300 (Quetiapine Tablets USP 300mg); Outpin 50 (Quetiapine Tablets USP 50mg); 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 (Ropinorele Tablets USP 0.25mg); Ropark 0.5 (Ropinorele Tablets USP 0.5mg); Ropark 1 (Ropinorele 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); Sizopin 100 (Clozapine Tablets USP 100 mg); Sizopin 25 (Clozapine Tablets USP 25 mg); Sompraz 20 (Esomeprazole Magnesium Tablets 20mg); Strocit 500 (Citicoline Tablets 500mg); Sulpitac 100 (Amsulipride Tablets 100mg); Sulpitac 300 (Amsulipride Tablets IP 300mg); Sulpitac 400 (Amsulipride Tablets IP 400mg); Syndopa 275 (Levodopa 250mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Syndopa CR (Levodopa 200mg and Carbidopa 50mg Controlled Release Tablets); Syndopa Plus (Levodopa 100mg and Carbidopa 25mg Tablets BP); Tals 5 (Tadalafil Tablets USP 5 mg); Tals 20 (Tadalafil Tablets USP 20 mg); Thiodasin 10 (Thioridazine Tablets 10mg); Thiodasin 25 (Thioridazine Tablets 25mg); Thiodasin 50 (Thioridazine Tablets 50mg); Tizan 2 (Tizanidine Tablets USP 2mg); Tizan 4 (Tizanidine Tablets USP 4mg); Toprol 25 (Topiramate Tablets 25mg); Toprol 50 (Topiramate Tablets 50mg); Veriet 5 (Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg); Volibo 0.2 (Noglucose Tablets 0.2mg); Volibo 0.3 (Noglucose Tablets 0.3mg); Yumink 100 (Fluxamine 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); Pramipexole Tablets BP (Pramipexole Tablets BP 1.0mg); Niaspam (Mebeverine Hydrochloride Modified Release Capsules 200mg); Lacosamide Tablet USP 200 MG; Lacosamide Tablet USP 100 MG; Pramipexole Tablets BP (Pramipexole Tablets BP 0.25mg); Aripiprazole Tablets USP 10mg; Aripiprazole Tablets USP 15mg;	WHO-GMP	DFO/D-885/240	22-04-2024	19-04-2027	Office of the State Drugs Controller, Drugs & Food Control Organization, Patoli Mangotrian J&K (Jammu), India
56	3308	IN-448	M/s Higgs Healthcare	Khasra No. 480/1, Bhatolikalan, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	Thuốc tiêm thể tích nhỏ: Ống dung môi.	India-GMP	HFW-H [Drugs] 04/17	23-09-2022	28-09-2024	Health & Family Welfare Department Baddi, Himachal Pradesh - State Drugs Controller, India
57	3309	IT-004	Famar Italia S.P.A.	Via Zambelletti, 25-20021 Baranzate (MI), Italy (Cách ghi khác: Via Zambelletti, 25 I-20021 Baranzate di Bollate, Milano, Italy)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; Dạng thuốc rắn khác (thuốc bột, thuốc cốm, viên nén ngậm), viên nén được liú. * Xuất xưởng các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	IT/160/H/20 23	09-10-2023	10-06-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
58	3310	IT-008	Delpharm Novara S.R.L	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy	* Sản xuất thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng lô các thuốc không vô trùng nêu trên. * 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); Vật lý/hóa học; Sinh học.	EU-GMP	IT/220/H/20 23	19-10-2023	19-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
59	3311	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd. Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch Aminic.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	206; Notification số 2230508000 451 ngày 31/05/2023	19-04-2024	30-05-2028	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
60	3312	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd. Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch xịt mũi Momenito 56 (Mometasone Furoate monohydrate 0.52mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4664	08-02-2024	20-05-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
61	3313	JP-027	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Factory	463-10, Kagasuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0192, Japan	* Sản phẩm: Viên nén bao phim UBIT tablet 100mg (Urea 13C 100mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4981; Notification of inspection result ngày 07/06/2021	04-03-2024	07-06-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
62	3314	JP-047	Maeda Pharmaceutical Co., Ltd.	18-47 Mukaisinjō-Machi 1-Chome, Toyama, 930-0916, Japan	* Sản phẩm: Maeda BBP cream 0.05%.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	965	06-06-2024	29-04-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
63	3315	JP-047	Maeda Pharmaceutical Co., Ltd.	18-47 Mukaisinjō-Machi 1-Chome, Toyama, 930-0916, Japan	* Sản phẩm: Maeda BBP lotion 0.05%.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	966	06-06-2024	29-04-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
64	3316	JP-063	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	1212 Kappayama, Narisawa Aza, Kumagaya-Shi, Saitama, Japan	* Sản phẩm: Acofide Tablets 100mg.	Japan-GMP ((tương đương EU-GMP)	544	28-04-2023	01-03-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
65	3317	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng; + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô. + Thuốc uống dạng lỏng: Hỗn dịch. * Thuốc sinh học: thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch phun xịt trên da. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng; Kiểm tra trên động vật.	PIC/S-GMP	2023-D1-2077	08-12-2023	24-08-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
66	3318	KR-019	Penmix Ltd.	33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch tiêm; Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin); Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillin. * Thuốc uống dạng rắn chứa kháng sinh nhóm penicillin: Viên nén, viên nén bao phim, bột pha si rô. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Vật lý/hóa học.	PIC/S-GMP	2024-G1-0383	26-02-2024	13-12-2026	Ministry of Food and Drug Safety Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
67	3319	KR-042	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch. * Thuốc dùng ngoài: Aerosols. * Thuốc khác: Miếng dán ngoài da. * Thuốc chứa hormon sinh dục: Viên nén. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh: Không vô trùng; Vô trùng.	PIC/S-GMP	2022-D1-1422	09-08-2022	26-08-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea
68	3320	KR-051	Sinil Pharmaceutical Co., Ltd.	28, Boksangol-gil, Angseong-myeon, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén giải phóng kéo dài; viên nang cứng; thuốc bột; viên ngậm (trocher); viên nhai (gum). * Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Miếng dán hấp thu qua da; bột nhào. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh (không vô trùng); Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-0812	08-05-2024	21-03-2027	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
69	3321	KR-062	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng, viên nang mềm; bột pha si rô. * Thuốc tiêm truyền. * Dung dịch nhỏ mắt. * Siro (lỏng); hỗn dịch; thuốc uống dạng lỏng và dung dịch uống. * Thuốc chứa penicillin-clavulanic: viên nén bao phim; viên nang; bột pha si rô; thuốc bột pha tiêm. * Thuốc chứa cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc ung thư độc tế bào: Dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm. * Khác: sản phẩm CKDEloseta 100mg (Erlotinib (Erlotinib hydrochloride) 100mg); CKDEloseta 150mg (Erlotinib (Erlotinib hydrochloride) 150mg); CKDIretinib 250mg (Gefitinib 250mg)) * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh (không vô trùng); Thử vô trùng; Thử trên động vật.	PIC/S-GMP	2024-G1-0970	31-05-2024	28-03-2027	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Korea
70	3322	KR-078	GC Biopharma Corp.	586 Gwahaksaneop 2-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc sinh học - Protein tái tổ hợp: Thuốc tiêm, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc sinh học - Dẫn xuất huyết tương: Thuốc tiêm, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc sinh học - Vắc xin dạng protein tái tổ hợp: Thuốc tiêm.	PIC/S-GMP	2024-G1-1059	12-06-2024	04-04-2027	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
71	3323	KR-083	Huons Co., Ltd.	100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén; Viên nang; Viên nén nhai. * Dung dịch thuốc nhỏ mắt. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh (không vô trùng); Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-0798	07-05-2024	21-12-2026	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety Korea
72	3324	KR-090	Celltrion, Inc.	20 Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea, 22014, Korea	* Thuốc sinh học: Thuốc tiêm chứa DNA tái tổ hợp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý.	PIC/S-GMP	2023-D1-1456	07-09-2023	17-02-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
73	3325	MY-006	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd	Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel, lotion).	PIC/S-GMP	3175/23	22-08-2023	15-08-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia
74	3326	RO-003	Sindan - Pharma SRL	B-đul Ion Mihalache, nr.11, Sectorul 1, București, cod postal 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (độc tế bào/kim tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào). * Thuốc không vô trùng (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng; Viên nén, viên bao phim. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (thuốc độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): 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	030/2024/RO	29-03-2024	16-03-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
75	3327	RU-005	Limited Liability Company Zavod Medsintez	Tòa nhà 3, số 15 đường Torgovaya, Novouralsk, Sverdlovsk region, Nga	Workshop 2: * Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ: Dung dịch. - Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: - Thuốc miễn dịch: Vắc xin (dung dịch). - Thuốc công nghệ sinh học: Insulin (dung dịch); Thuốc công nghệ sinh học khác (dung dịch). - Sản phẩm chiết xuất từ động vật và mô người: Dung dịch. - Xuất xưởng: Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ động vật và mô người. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	GMP/EAEU/RU/00417-2022	20-06-2022	27-04-2025	Bộ Công thương, Liên bang Nga
76	3328	RU-005	Công ty TNHH "Zavod Medsintez"	Số 9 đường Podgornaya, Novouralsk, Sverdlovsk region, Nga	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng, viên nén. - Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng. * Kiểm tra hóa/ly, vi sinh.	Russian-GMP (Tương đương WHO-GMP)	GMP/EAEU/RU/00419-2022	06-06-2022	26-04-2025	Bộ Công thương, Liên bang Nga
77	3329	SE-006	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden (* Cách ghi địa chỉ khác: Gartunavagen, Sodertalje, SE 151 85, Sweden)	Phân xưởng Sweden BioManufacturing Center: * Thuốc vô trùng: Thuốc lỏng thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô (batch certification). * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch (immunological products), sản phẩm công nghệ sinh học (biotechnology products). + Chứng nhận lô (batch certification): Sản phẩm miễn dịch immunological products, sản phẩm công nghệ sinh học (biotechnology products). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng); Hóa/ly; Sinh học.	EU-GMP	5.9.1-2023-092403	01-03-2024	01-12-2026	Medical Products Agency (MPA), Sweden
78	3330	TH-004	Siam Bheasach Co., Ltd.	123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem). - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; Sirô; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén. - Thuốc viên nén, viên nang cứng, thuốc bột chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-20-0047	19-10-2023	18-08-2024	FDA Thailand

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
79	3331	TR-019	Idol Ilac Dolum San. Ve Tic. A.S	Davutpasa Caddesi Cebealibey Sokak No: 20, Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey	* Thuốc vô trùng (dạng ống tiêm): + Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm cả dung dịch xịt, dung dịch uống): Dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền; Dung dịch pha hỗn dịch tiêm; Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm/tiêm truyền; Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền). + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa/Lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/245	10-10-2020	13-06-2025	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Turkey
80	3332	TR-022	Recordati ilaç San. Ve Tic. A.Ş	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Siro; Hỗn dịch xịt mũi; Dung dịch xịt ngoài da.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/300	08-12-2022	31-12-2024	Turkish Pharmaceutical and Medical Devices Agency
81	3333	TR-026	DEVA HOLDING ANONİM ŞİRKETİ (hoặc DEVA Holding A.S.)	Cerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No: 26, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey	* Thuốc ung thư vô trùng: Thuốc tiêm đóng lọ thể tích lớn; thuốc tiêm đóng lọ đồng khô; thuốc tiêm đóng lọ thể tích nhỏ; Bơm tiêm đóng sẵn. * Thuốc ung thư không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa lý/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/292	10-11-2022	23-05-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
82	3334	TW-017	Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd.	No.26, Shin Chong Road, Tainan, Taiwan (cách ghi khác: No. 26, Xinzhong Rd., Zhangnan Vil., South Dist., Tainan City, Taiwan)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ; Dung dịch nhỏ mắt, tai, mũi thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng dung dịch dùng trong, dùng ngoài; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao; Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nang cứng.	PIC/S GMP	08856	30-08-2023	20-09-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

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 38
 Đợt 39
 (Kèm theo công văn số 2999 /QLD-CL ngày 06 /09 / 2024 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	596	AT-010	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m. b.H	Oberlaerstraße 235, 1100 Wien, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Chế phẩm sinh học: Sản phẩm từ máu; Sản phẩm miễn dịch; Chế phẩm phân đoạn (intermediates out of fractionation)	EU-GMP	INS-480018-0072-001 (21/40)	08-05-2019	31-12-2022	Federal Office for Safety in Health Care, Austria (cách ghi khác Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)	Bổ sung cách ghi tên cơ quan cấp GMP bằng tiếng nước sở tại Federal Office for Safety in Health Care, Austria (cách ghi khác Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen).
2	3068	AT-029	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemiestraße (hoặc Biochemiestrasse) 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)	Đỉnh chính lỗi chính tả trên địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP.
3	2233	BD-009	Eskayef Pharmaceuticals Limited	400 Squibb Road, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur 1711, Bangladesh	* Unit II: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén	EU-GMP	UK GMP 33631 Insp GMP 33631/5445 60-0006	20-12-2017	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực GCN GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
4	2523	BE-001	Organon Heist B.V. (Tên cũ: Schering - Plough Labo NV (N.V))	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium (Cách ghi khác: Industriepark 30, B- 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium)	* Thuốc vô trùng - Thuốc tiết trùng cuối; dung dịch/hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ - Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. - Xuất xưởng lô. * Chứng nhận lô thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học * Kiểm tra chất lượng * Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả sản phẩm: viên nang cứng Temodal (Temozolomide 5mg; 20mg; 100mg; 140mg; 180mg; 250mg), tên tại Việt Nam: Temodal Capsule).	EU-GMP	BE/GMP/20 23/011	09-05-2023	30-01-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung thêm dạng thuốc "hỗn dịch xịt mũi" theo CPP nộp tại hồ sơ và theo phạm vi đã công bố của Cục QLĐ.
5	1839	BG-003	Balkanpharma - Razgrad AD	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng bào chế bán rắn, dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch nhỏ mắt) (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; dạng bào chế bán rắn; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống và dung dịch uống.	EU-GMP	BG/GMP/20 21/185	15-10-2021	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
6	2994	BY-008	Joint Stock Company "Borisovskiy Zavod Medicinskikh Preparatov"	222518 Chapaeva st., 64, 64A, 64/3, Borisov, Minsk region, Republic of Belarus	* Thuốc vô trùng: - Dạng bào chế rắn (thuốc bột) - Đóng gói thuốc vô trùng * Giới hạn phạm vi: Giấy chứng nhận này áp dụng cho việc sản xuất thuốc: - Tại địa điểm số 1 và số 2 của xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5, đặt tại địa chỉ: đường Chapaeva, 64/3, Borisov. * Việc sản xuất các dạng bào chế này được thực hiện tại phân xưởng số 1 và số 2 của phân xưởng sản xuất thuốc bột pha tiêm số 5.	Belarus-GMP (tương đương WHO-GMP)	204/2022/GMP	17-02-2022	15-12-2024	Ministry of Health of the Republic of Belarus	Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ Belarus-GMP thành Belarus-GMP (tương đương WHO-GMP) theo xác nhận của cơ quan quản lý Belarus.

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	2669	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	No 2 HuangShan Road, New District, Wuxi City, Jiangsu, China	* Viên nén, Bột đông khô pha tiêm.	WHO - GMP	Su 20160085	03-08-2021	21-10-2025	Jiangsu Medical Product Administration, China	Bổ sung phạm vi "Bột đông khô pha tiêm" theo tài liệu kỹ thuật (SMF, báo cáo rà soát chất lượng) do Công ty cung cấp.
8	3190	CN-051	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	No.19, Dalian Road, Yichang Development Zone, Hubei, China	Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm hương thần và gây nghiện)	Chinese-GMP	E20200011	10-11-2020	09-11-2025	China Food and Drug Administration	Đỉnh chính lỗi chính tả trong phần địa chỉ ("Dilian" sửa thành "Dalian")
9	3192	CY-003	Medochemie Ltd (Factory C) - Injectable facility (Cách gọi khác: Medochemie Ltd Factory C)	Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus. (Cách ghi khác: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Bột pha dung dịch tiêm (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenems). + Chứng nhận lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	MEDINJC/2023/001	09-10-2023	01-07-2025	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Đỉnh chính lỗi chính tả trong: + Cách ghi địa chỉ từ "Agios Athanassios Industrial Area, Michael Erakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus (Cách gọi khác: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)" thành "Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus. (Cách ghi khác: 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)"; + Thời gian cấp từ "09/12/2023" thành "09/10/2023".
10	1991	CY-004	MEDOCHEMIE LTD (COGOLS FACILITY)	1-10 Constantinoupolios street, 3011, Limassol, Cyprus	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn, thuốc đạn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn, thuốc đạn. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	MED02/2021/001	09-11-2021	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
11	3077	DE-022	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Straße (hoặc Strasse/Str.) 116, 68305 (hoặc D-68305) Mannheim, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * 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: + 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	22-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh hiệu lực của giấy chứng nhận GMP từ "29-10-2024" thành "22-06-2026"
12	1795	DE-089	Neovii Biotech GmbH	Am Haag 5,6,7 82166 Grafelfing, Germany	* Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch (dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền Grafalon (anti- human T-lymphocyte immunoglobulin from rabbits 20mg/ml)). * Xuất xưởng thuốc sinh học * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2021_0104	29-09-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
13	2131	DK-002	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880 (hoặc DK-2880), Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, hỗn dịch). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DK H 10000517	14-07-2022	28-04-2025	Danish Medicines Agency	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở (Chỉ thêm mã quốc gia trước postcode).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
14	2001	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda. de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo, Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ.	EU-GMP	ES/159HV/21	24-09-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT. 2. Định chỉnh địa chỉ nhà sản xuất theo đúng GCN GMP.
15	1698	ES-039	Instituto Grifols, SA	Poligon Industrial Llevant, Can Guasch, 2 08150 Parets Del Valles (Barcelona), Spain	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xướng lọ. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm máu. + Xuất xướng lọ chế phẩm máu. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	NCF/2133/001/CAT	16-06-2021	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
16	2682	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (* Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ). * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	2022_HPF_FR_102	12-07-2022	23-07-2024	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
17	2145	GB-002	Macarthy's laboratories Limited T/A Martindale Pharma Cách ghi khác: Macarthy's laboratories Limited hoặc Macarthy's laboratories Limited T/A Martindale Pharmaceuticals	Bampton Road, Harold Hill, Romford, RM3 8UG- United Kingdom Cách ghi khác: Bampton Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8UG - United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ.	UK-GMP (tương đương EU-GMP)	UK MIA 1883 Insp GMP/IMP 1883/2700-0052	25-03-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực GCN GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
18	2424	GB-006	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS (Cách ghi khác: "GLAXO OPERATIONS UK LTD"; "GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS))	PRIORY STREET, WARE, SG12 0DJ, United Kingdom (Cách ghi khác: PRIORY STREET, WARE, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim, Thuốc dạng rắn khác: thuốc bột để hít. * Nguyên liệu làm thuốc: dược chất vi mô. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa/ly	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP/GDP/IMP 4/15159-0029	18-11-2021	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của MHRA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
19	2146	GB-019	Central Pharma (Contract Packing) Limited	Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, United Kingdom (Cách ghi khác: Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom hoặc Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom)	* Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực. * Đóng gói cấp 2.	UK-GMP (tương đương EU-GMP)	UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/1317-0031	01-12-2021	01-09-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của MHRA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
20	2624	IE-004	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Little Connell, Newbridge, Ireland (Cách ghi khác: Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Ireland)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc có hoạt tính hormon): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý	EU-GMP	33577-M1063/00001	05-04-2023	23-09-2025	Health Products Regulatory Authority Ireland	Bổ sung phạm vi "Đóng gói sơ cấp" theo đúng GCN GMP.
21	3020	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 2&7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	Plant 2: Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn bào): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả bơm tiêm đóng sẵn), thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/103105/2021/11/36657	17-12-2021	20-07-2024	FDA Maharashtra, India	Định chính cách ghi địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP.
22	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengalur- 560099, India)	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 và B3; Sản xuất dược chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Định chính theo đúng Giấy chứng nhận EU-GMP thành "Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 và B3";.
23	3101	IN-046	Bharat Serums and Vaccines Limited	Plot No K-27, K-27 Part and K-27/1, Anand Nagar, Jambivil 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; * Sản phẩm chờ đóng gói (Bulk Drug): sản phẩm kháng huyết thanh, kháng độc tố, chế phẩm máu, vắc xin tái tổ hợp.	WHO - GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/107921/2022/11/239826	04-07-2022	29-03-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	1. Điều chỉnh Nguyên tắc GMP từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" theo đúng giấy GMP. 2. Bổ sung phạm vi Sản phẩm chờ đóng gói (Bulk Drug) theo đúng 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
24	2629	IN-068	S Kant Healthcare Ltd.	Plot No. - 1802 - 1805, G.I.D.C. Phase III, VAPI City - VAPI - 396 195, Dist. - Valsad, Gujarat state, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, thuốc bột thuốc cốm pha hỗn dịch, thuốc dùng ngoài (Mỡ, kem, gel), thuốc nước uống.	WHO-GMP	21103003	25-10-2021	24-10-2024	Food & Drugs Control Administration, Gandhinagar, Gujarat state, India	Đính chính thông tin trong phần Tên cơ sở sản xuất, Địa chỉ cơ sở sản xuất và Cơ quan cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.
25	2630	IN-068	S Kant Healthcare Limited	Plot No. 1802-1805, G.I.D.C Phase III, Vapi 396195, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch; thuốc bán rắn (thuốc mỡ, gel, kem), viên nén, viên nén bao phim * Ghi chú: Giấy chứng nhận chỉ áp dụng đối với các sản phẩm xuất khẩu sang thị trường EU/EEA.	EU-GMP	MT/004HM/2023	22-02-2023	29-11-2025	Medicines Authority of Malta (MAM)	Đính chính tên Công ty thành "S Kant Healthcare Limited" theo đúng GCN GMP được cấp
26	2688	IN-086	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand - Kadi Road., Thol, City: Thol -382 728, Dist. Mehsana Gujarat State, India (* Cách viết khác: Thol-382728, Gujarat - India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nén bao phim; Thuốc hít phân liều; Thuốc hít dạng lỏng. * Thuốc vô trùng: thuốc tiêm thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (chứa dung dịch), thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	22053294	04-05-2022	03-05-2025	Food and Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Bổ sung phạm vi sản xuất thuốc bột pha tiêm do Công ty bổ sung báo cáo rà soát chất lượng đối với dạng bào chế thuốc bột pha tiêm và theo phạm vi trong GCN GMP đã được cấp.
27	2852	IN-088	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105, RIICO, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan), India	* Thuốc không vô trùng không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nang cứng; si rô khô (bột pha dung dịch uống); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, si rô, hỗn dịch); thuốc dùng ngoài (kem, gel, mỡ, lotion); viên nén (viên nén trần, viên nén bao, viên nén đặt âm đạo). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm betalactam (Cephalosporin và Penicillin): Viên nang cứng; si rô khô (bột pha dung dịch uống); viên nén (viên nén trần, viên nén bao).	WHO-GMP	DC/A-1/Mfg./2022/2258	05-08-2022	05-08-2025	Food Safety & Drugs Control Commissionerate, Rajasthan, India	Điều chỉnh theo phạm vi GCN GMP và hồ sơ tài liệu đính kèm cho dạng bào chế "viên nén đặt âm đạo" và "dung dịch uống".
28	2359	IN-105	M/s Macleods Pharmaceuticals Limited	Phase-II, Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Viên nén; viên nang cứng; thuốc cốm; pellet, viên nén bao phim.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/3897	29-11-2022	29-11-2025	Administration of Daman & DIU (UT), India	Điều chỉnh phạm vi "viên nang" thành "viên nang cứng" theo danh mục sản phẩm được đề cập tại báo cáo thanh tra.
29	2161	IN-160	Aurobindo Pharma Ltd	Aurobindo Pharma Ltd, Unit - VI, Block D Sy. No's: 329/39 & 329/47, Chitkul Village, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, 502307 India	Unit VI, Block D: * Thuốc không vô trùng: Cefuroxime tablets, Cephalexin capsule, Cefpodoxime proxetil oral suspension, Cefalexin powder for oral suspension, Cefixime tablets, Cefpodoxime proxetil tablets, Cefixime powder for oral suspension.	EU-GMP	FIMEA/2019/000085	16-12-2021	18-11-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Làm rõ phạm vi công bố ("Unit VI, Block D") theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
30	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/126355/2023/11/45869	22-06-2023	21-06-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Đính chính lỗi chính tả trong phần địa chỉ ("Estate" sửa thành "Estate")
31	1402	IN-181	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 18 & 19, Survey No. 378/7 & 8, 379/2&3 Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc dạng lỏng	EU-GMP	UK GMP 35673 Insp GMP 35673/2039 030-0006	26-02-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực GCN GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
32	2957	IN-183	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	Hoạt động tại Block M, N, O, P, hoạt động đóng gói tại block V. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; viên nén bao phim * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; Viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); hóa/lý.	EU-GMP	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	31-12-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	1. Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén bao phim theo hồ sơ và SMF 2. 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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
33	2374	IN-294	Exemed Pharmaceuticals	Plot No. 133/1 & 133/2, G.I.D.C., Selvas Road, City: Vapi - 396 195, Dist. Valsad, Gujarat State, India	* Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang. * Nguyên liệu API: Hydroxyzine HCl; Cetirizine.	WHO-GMP	23023875	06-02-2023	05-02-2026	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Làm rõ dạng viên nén bao phim theo CPP của sản phẩm Viên nén bao phim Medglor 90 do Công ty cung cấp.
34	2643	IN-308	M/s Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) (cách ghi khác: Unique Pharmaceuticals Laboratories)	Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India (cách ghi khác: Survey Number 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Daman, 396210, India; hoặc Survey No 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Kadaiya, Nani Daman, 396210 India)	Viên nén, Thuốc bột uống, Viên ngậm.	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/1362	30-01-2023	30-01-2026	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	Điều chỉnh Nguyên tắc GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo Báo cáo Thanh tra.
35	2293	IT-074	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zona Industriale)-95100 Catania (hoặc CT), Italy.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	IT/89/H/2022	09-05-2022	21-01-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)	Định chỉnh lỗi chính tả trên địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP.
36	2886	JP-033	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	Dung dịch thuốc tiêm Radicut Inj. 30mg (Edaravone)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1528	04-07-2023	27-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Định chỉnh tên hoạt chất thành Edaravone theo SMF.
37	3231	JP-035	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant	1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun, Tokushima 771-0206, Japan	Sản phẩm: + Viên nén bao phim Lonsurf 15mg/6.14mg. + Viên nén bao phim Lonsurf 20mg/8.19mg.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	2335	29-08-2023	10-11-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Định chỉnh lỗi chính tả trong phần phạm vi ("sản xuất bán thành phẩm" sửa thành "sản phẩm") theo đúng giấy GMP.
38	1820	KR-004	JW Pharmaceutical Corporation	56 Hanjin-1 -gil, Songak-eup Dangjin-si Chungcheongnam-do Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm, thuốc bột pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm carbapenem); thuốc nhỏ mắt. * Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao tan trong ruột; viên nang cứng, viên nén đặt dưới lưỡi; Dung dịch thuốc uống, si rô, hỗn dịch; * Thuốc công nghệ sinh học: Dung dịch tiêm. * Kiểm tra chất lượng: + Vật lý/hóa học + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng	PIC/S-GMP	2024-G1-0697	18-04-2024	01-02-2027	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Định chỉnh thông tin Số giấy chứng nhận và Cơ quan cấp theo đúng nội dung ghi trên giấy chứng nhận.
39	2893	KR-034	Jeil Health Science Inc.	7 Cheongganggachang-ro, Baegam-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	(building B) Cao dán, thuốc đắp, thuốc thấm qua da.	PIC/S-GMP	2023-D1-0615	06-04-2023	05-10-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Định chỉnh "thuốc dán" thành "cao dán" theo đúng 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
40	2894	KR-069	Kukje Pharma Co., Ltd.	47 Sanseong-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao phim; viên nén bao tan trong ruột; viên nén giải phóng kéo dài; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); si rô (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); * Thuốc vô trùng: dung dịch nhỏ mắt, thuốc đông khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin	PIC/S-GMP	2023-D1-0540	23-03-2023	09-06-2025	Gyeongin Regional Food and Drug Administration, Korea	Bổ sung phạm vi thuốc nhỏ mắt theo SMF và các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
41	3151	NO-001	HP Halden Pharma AS (tên cũ: 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	01-03-2024	11-11-2025	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	Cập nhật tên mới của cơ sở theo giấy GMP cập nhật.
42	1827	PL-002	Nobilus Ent, Tomasz Kozluk (cách viết khác: Nobilus Ent)	ul. Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland (cách viết khác: Zegrzynska 22A, 05-110 Jablonna, Poland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng chứa Imatinib 100, 400mg; dung dịch dùng ngoài; thuốc bán rắn.	EU-GMP	IWSF.405.83 .2021.IP.1 WTC/0167_01_01/209	27-08-2021	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) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
43	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 và dung dịch thể tích nhỏ: Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai. * 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	Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ tai thuộc thuốc vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ theo SMF.
44	2308	PT-017	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, 69B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugal	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessarries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessarries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	F021/S1/MH/004/2022	22-07-2022	22-10-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim trong phạm vi chứng nhận do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm viên nén bao phim Motilium do NSX Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A sản xuất và đóng gói.
45	2308	PT-017	Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A	Estrada Consiglieri Pedroso, 69B, Queluz de Baixo, Barcarena, 2730-055, Portugal (Cách ghi địa chỉ đầy đủ "Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055, Barcarena Portugal)	* Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessarries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; pessarries; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn (kem; thuốc mỡ; gel); thuốc đạn; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng. + Hóa học/vật lý.	EU-GMP	F021/S1/MH/004/2022	22-07-2022	22-10-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Bổ sung cách ghi địa chỉ đầy đủ "Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69-B, Queluz de Baixo, 2730-055, Barcarena Portugal" theo phần làm rõ tại giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
46	3059	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) - Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén bao - Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên nén bao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa/lý	EU-GMP	029/2023/RO	06-09-2023	31-10-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid).
47	2445	US-049	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, United States of America (* Cách ghi khác: 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA))	Thuốc vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. Sản phẩm cụ thể: + ERAXIS®, Lyophilised powder for solution for injection (Anidulafungin 100mg) + SOLU-MEDROL, injection, powder for solution (tương đương Methylprednisolone 125mg) + ZIRABEV, injection, solution (Bevacizumab 100mg/4ml; Bevacizumab 400mg/16ml)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1810189	21-09-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Giã hạn cập nhật theo hạn Giấy phép sản xuất online của US-FDA đến 31/12/2024.

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 39

(Kèm theo công văn số 2999 /QLD-CL ngày 06 / 09 / 2024 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	Eriochem S.A	Ruta 12km 452, Colonia Avellaneda, Paraná, Province Entre Ríos, Argentina	IF-2023-34092417-APN-DFYGR#ANMAT	28-03-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina	Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Đà Nẵng	Giải trình: - GCN GMP ban hành ngày 28/3/2023 trước ngày tiến hành thanh tra tạo báo cáo thanh tra (từ ngày 24-28/7/2023). - Báo cáo thanh tra cơ sở nộp chưa được HP HLS, không thể hiện chữ ký. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra được HP HLS theo quy định phù hợp với GCN GMP được cấp. - Giấy phép sản xuất ban hành vào 12/6/2019 và không thể hiện thời hạn hiệu lực.
2	Hemofarm d.o.o.	Novakovići bb Banja Luka, Bosnia and Herzegovina	BH 3638-20 INS GMP 04-04/21	26/02/2021	The Agency for Medicinal Products and Medical Devices Bosnia and Herzegovina	Công ty TNHH STADA Việt Nam	1. Bổ sung: - Bổ sung Giấy ủy quyền của CSSX cho công ty đề nghị công bố theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT. - Bổ sung bản dịch tiếng Anh hoặc tiếng Việt Phụ lục 6, Phụ lục 7 tại SMF theo quy định. 2. Giải trình về địa chỉ trong GCN GMP nước sở tại khác với địa chỉ trong GCN EU-GMP.
3	Navana Pharmaceuticals Ltd.	Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh	DA/6-62/2002/169	04-01-2022	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Euro Healthcare Pte. Ltd.	1. Bổ sung: - Ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đứng tên đề nghị công bố và giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên công bố - Báo cáo thanh tra GMP 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 ...). - Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế trong hồ sơ tổng thể của nhà máy. 2. Giải trình làm rõ phạm vi đối với thuốc chứa hóa trị liệu (chemotherapeutics), khu vực sản xuất, danh mục sản phẩm.
4	M/S. Drug International Ltd. (UNIT-2)	13A & 14A, Tongi I/A, Squibb Road, Tongi, Gazipur, Bangladesh.	DA/6-194/2015/10218	20-06-2022	Ministry of Health & Family Welfare, Directorate General of Drug Administration, Bangladesh	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực (Tại thời điểm công bố, giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hạn hiệu lực), được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...) và báo cáo thanh tra tương ứng với Giấy chứng nhận GMP cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Giấy phép sản xuất (Appendix 1): bổ sung các phụ lục đính kèm Giấy phép sản xuất (phụ lục I, II, III).
5	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/2023/094	03-01-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH Xúc tiến Thương mại Dược phẩm và đầu tư TV	Công ty đề nghị cập nhật Giấy GMP đồng thời mở rộng phạm vi chứng nhận gồm Viên nang mềm và thuốc bán rắn. Tuy nhiên, trong hồ sơ và sơ đồ mặt bằng, dạng bào chế, danh mục sản phẩm... không thể hiện rõ việc sản xuất các dạng bào chế mới này. Đề nghị giải trình.
6	Enestia Belgium NV	Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, 3930, Belgium	BE/GMP/2021/013	20-05-2021	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung: - Thư ủy quyền của chủ sở hữu giấy phép lưu hành cho cơ sở nộp hồ sơ; - Giấy GMP cập nhật còn hiệu lực được HP HLS theo quy định (Giấy chứng nhận GMP đã nộp đã hết hiệu lực).
7	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	GMP-CH-1002597	17-10-2021	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty TNHH Novartis Việt Nam VPĐD Novartis Pharma Services AG tại Hà Nội	Đề nghị cập nhật giấy chứng nhận GMP mới hoặc cung cấp xác nhận của SWISSMEDIC về việc gia hạn giấy chứng GMP do SWISSMEDIC cấp.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
8	Lonza AG	Lonzastrasse, 3930 Visp, Switzerland	GMP-CH-1003138	13-04-2022	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	VPDD Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd.	Bổ sung: 1. Ủy quyền cơ sở nộp hồ sơ theo quy định. 2. Báo cáo thanh tra. 3. SMF: - Các layout bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Danh mục thiết bị và thiết bị phân tích.
9	Liaoning Chengda Biotechnology Co., Ltd.	No.1 Xinfang Street Hunnan New District Shenyang City, China	LN21020010	14-08-2021	Liaoning Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH Dược phẩm Biển Loan	1. Bổ sung Báo cáo thanh tra bản đầy đủ (Báo cáo thanh tra + Phụ lục đính kèm), Giấy phép sản xuất còn hiệu lực của cơ quan cấp tỉnh/trung ương, được hợp pháp hóa lãnh sự, dịch, chứng thực đúng quy định. 2. SMF: Không phải bản có chữ ký của người có trách nhiệm của Cơ sở sản xuất hoặc bản sao có chứng thực. Đề nghị bổ sung SMF có chữ ký của người có trách nhiệm của cơ sở sản xuất.
10	Liaoning Chengda Biotechnology Co., Ltd.	No.1 Xinfang Street, Hunnan New District, Shenyang City, The People Republic of China	1-2-07-17-19-00040	24-01-2023	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Công ty TNHH Dược phẩm Biển Loan	1. Bổ sung: - Báo cáo rà soát chất lượng hằng năm bản đầy đủ trong vòng 3 năm trở lại cho tất cả các dạng bào chế vô trùng đăng ký. - Danh mục đợt thanh tra GMP trong 3 năm gần đây. - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ (Báo cáo thanh tra + Phụ lục đính kèm), Giấy phép sản xuất còn hiệu lực của cơ quan cấp tỉnh/trung ương, được hợp pháp hóa lãnh sự, dịch, chứng thực đúng quy định. 2. Đề nghị công ty thực hiện công bố GMP nước sở tại để được xem xét công bố PIC/S-GMP.
11	Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 288 Zhujiang Road, High-tech industrial development zone, Shijiazhuang, China	J120150152	04-08-2022	Hebei Drug Administration, China	Công ty TNHH dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương	Bổ sung giấy phép sản xuất; báo cáo thanh tra GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
12	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd	Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City, China	HE20180067	17-08-2018	Hebei Food and Drug Administration, People's republic of China	Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương	Bổ sung SMF cập nhật và báo cáo thanh tra còn hiệu lực.
13	Shijiazhuang No.4 Pharmaceutical Co., Ltd	Yangzi Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang City	Thông báo kết quả kiểm tra số: 2022096	21-10-2022	Hebei Medical Products Administration, People's republic of China	Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á - Thái Bình Dương	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP/GPSX còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (trong hồ sơ chỉ có giấy thông báo kết quả thanh tra). - SMF cập nhật gồm đầy đủ các Workshop đã được kiểm tra tại đợt thanh tra 19-23/9/2022 để xem xét.
14	NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co., Ltd	No.98 Hainan Road, Economic & Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei Province, China	Ji 20150149	18-12-2020	Hebei Medical Products Administration, China	Công ty IL-Yang Pharm Co., Ltd	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
15	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao town, Linhai city, Zhejiang province, China	Giấy phép sản xuất số Zhe 20000311	24-04-2023	National Medical Products Administration, China	VPDD Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd in Hanoi	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra bản đầy đủ, được công chứng và hợp pháp hóa lãnh sự. - Thông tin xác định rõ sản phẩm đăng ký sản xuất tại dây chuyền/toàn nhà nào?
16	Shandong Anxin Pharmaceutical Co. Ltd.	No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, 250105 Shandong Province, Republic Popular China	ES/045HV/2 2	25-04-2022	Shandong Food and Drug Administration, China	Công ty cổ phần thương mại và phát triển Hà Lan	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký - Hồ sơ công bố GMP sở tại trước khi xem xét công bố EU-GMP - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP
17	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc: Muellerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	DE_BE_01_GMP_2022_0005	27-08-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd. tại Tp. Hồ Chí Minh	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP theo chính sách của EMA. Tuy nhiên tra cứu trên Eudra, cơ sở đã được cấp GCN GMP số DE_BE_01_GMP_2024_0032 ngày 29/7/2024, có hiệu lực đến 06/06/2027. Đề nghị nộp hồ sơ theo GCN GMP mới.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
18	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	ES/190HVI/21	22-12-2021	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain	VPDD Công ty Hyphens Pharma Pte.Ltd	Công ty đề nghị gia hạn hiệu lực giấy EU-GMP theo chính sách của EMA. Tuy nhiên giấy GMP đã được gia hạn từ Đợt 37.
19	HC Clover Productos Y Servicios, S.L.	C/ Alicante, 8-10, Arganda del Rey, 28500 Madrid, Spain	ES/171HVI/21	30-11-2021	Drug Inspection and Control Department, Spain	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Theo yêu cầu Đợt 26: Các phụ lục 5, 6, 7, 8, 9 của SMF được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt (các phụ lục đã nộp đang sử dụng tiếng Tây Ban Nha).
20	MYLAN LABORATORIES S.A.S	Route De Belleville, Lieudit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France	2022_HPF_FR_181	19-12-2022	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	VPDD tại HN Abbott Laboratories (Cục QLD công bố theo đúng tên và địa chỉ ghi trên giấy GMP và chỉ xác nhận cơ sở sản xuất có tên và địa chỉ này đáp ứng GMP. Trường hợp các tài liệu khác có tên, địa chỉ không trùng với cách ghi trên, yêu cầu công ty làm thủ tục thay đổi bổ sung về đăng ký thuốc theo quy định.
21	PT. Sunthi Sepuri	Jl. Raya Serang Km. 17, Cikupa Tangerang 15710, Indonesia	ST.03.05.33.0331.04.23.001240	11-04-2023	Indonesian Food and Drug Authority	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha	1. Bổ sung: - Thẩm định quy trình sản xuất. - Layout đường đi của người, nguyên liệu và thành phẩm; Layout chênh áp giữa các khu vực sản xuất. 2. Giải trình: - Địa chỉ cơ sở sản xuất trên Giấy phép sản xuất không thống nhất với Giấy chứng nhận GMP.
22	PT. Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica	1. Bổ sung thẩm quyền người ký và dấu của PT Dexa Medica - Indonesia tại Việt Nam theo quy định; 2. Đơn đề nghị bổ sung cho GCN GMP số 5877/CPOB/A/X/20, nhưng GCN GMP nộp trong hồ sơ là 5876/CPOB/A/X/20, đề nghị giải trình; 3. Tiếp tục bổ sung các tài liệu về SMF theo yêu cầu của mục 37 - Phụ lục III - Công văn số 1208, ngày 23/04/2024: vì cơ sở sản xuất nộp 2 giấy chứng nhận GMP số 5877/CPOB/A/X/20 và 5876/CPOB/A/X/20 trong cùng 1 hồ sơ và cùng chung SMF theo công văn số 2084, ngày 15/03/2022, cụ thể nội dung cần bổ sung như sau: 4. Địa chỉ trong Hồ sơ tổng thể khác với địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP (đề nghị giải trình) 5. Sơ đồ nhà xưởng: đã có sơ đồ xử lý nước, các sơ đồ khác nhỏ và có lẫn các tiếng bản địa chưa được dịch, chưa có sơ đồ phân áp, phân cấp sạch cho từng khu vực sản xuất, đề nghị cung cấp các sơ đồ lại các sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất theo giấy chứng nhận GMP, cung cấp các hồ sơ chênh áp, phân cấp sạch, đường đi con người và nguyên liệu và được dịch sang Tiếng Anh hoặc Tiếng Việt theo quy định.
23	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba, Israel	GMP 11/3	14-09-2018	Ministry of Health, Israel	Công ty Actavis International Ltd	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ đánh giá đáp ứng GMP. - Giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra GMP tại cơ sở trong 3 năm gần đây. - SMF bản cập nhật, trong đó có: + Các bản vẽ tại Appendix 11.7 của SMF được in rõ ràng hoặc bản mềm. Bản đã nộp in mờ, không đọc được. + Bản vẽ thể hiện cấp sạch của từng khu vực/phòng sản xuất; chênh lệch áp suất giữa các khu vực/phòng sản xuất + Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế. + Mô tả ngắn gọn về Hệ thống xử lý không khí (HVAC): các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, khí cấp, nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp và số lần trao đổi không khí, chính sách tái cấp khí hồi (%),... - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ đối với sản phẩm thuốc vô trùng.
24	M/s Theon Pharmaceuticals Ltd.	Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P), India	HFW-H[Drug]233/06	17-09-2021	Health and Family welfare department, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Một Thành Viên Dược phẩm Việt Tin	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP mới còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng và SMF cập nhật với đầy đủ các bản vẽ layout để xem xét. - Xác nhận của cơ quan quản lý về việc sản xuất riêng biệt các thuốc chứa Cephalosporin và penicillin và các sản phẩm thuốc thường.

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
25	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengalur- 560099, India)	331100	19-01-2024	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	MI Pharma Private Limited	Thông tin công bố đã có phạm vi thuốc tiêm và thuốc công nghệ sinh học đúng với giấy chứng nhận GMP và bao hàm dạng bào chế của sản phẩm đề nghị bổ sung, do đó không đồng ý bổ sung sản phẩm cụ thể vào phạm vi công bố.
26	Par Laboratories	Plot No. 34, GIDC, Gozaria, Tal-Vijapur City: Gozaria - 382 825, Dist: Mehsana, Gujarat state, India	2062050	19-06-2020	FDA Gujarat State, India	Công ty TNHH Dược phẩm Đông Phương	1. Bổ sung Ủy quyền của công ty công bố đáp ứng GMP; 2. Giấy chứng nhận GMP số 2062050, hiệu lực đến 18/06/2023, Báo cáo thanh tra bản scan, nhưng vẫn có chứng thực, chưa hợp pháp hóa lãnh sự, đề nghị nộp bổ sung bản gốc. 3. SMF: Danh mục sản phẩm có thêm các sản phẩm thuốc viên khác yêu cầu bổ sung bản cập nhật SMF (đã hết hiệu lực từ 01/02/2022) và bổ sung các Layout để đảm bảo quy định phạm vi thuốc viên nên chứa hormon sinh dục được sản xuất ở dây chuyền riêng.
27	M/s Giyaan Pharma Pvt Ltd	Plot No.6, IDA, Renigunta, 517520, Tirupati, Chittoor Dist, Andhra Pradesh, India	HMF07-19024/285/2022-DD-DDCA	19-01-2023	Government of Andhra Pradesh – Drugs Control Administration, India	Công ty TNHH MTV Ân Phát	Đối với phạm vi viên nang mềm, đề nghị bổ sung quy trình sản xuất, danh mục sản phẩm.
28	M/s Gland Pharma Limited	Unit II, Block-C, Phase-I, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-530049 Andhra Pradesh, India	L.Dis.No.HM F07-14051/86/2020-TECH-DCA	17-06-2020	Drugs Control Administration - Government of Andhra Pradesh, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Đề nghị cung cấp thư uỷ quyền cho công ty xin công bố. 2. GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực (17/06/2023), đề nghị cập nhật GCN GMP và báo cáo thanh tra còn hiệu lực. 3. Site Master File ver: SMF-GV-21-28, hiệu lực từ 22/05/2021, không có ngày review lại. - Thông tin nhà xưởng có 3 dây chuyền sản xuất, đề nghị làm rõ dạng bào chế được sản xuất theo dây chuyền trên sơ đồ mặt bằng đã cung cấp. - Layout: Cung cấp layout tổng thể chi tiết cho từng dây chuyền sản xuất theo dạng bào chế, tiêm và đông khô.
29	Cipla Ltd. (Unit I)	Plot No. L-139, S-103 & M-62 Verna Industrial Estate, Verna-Goa, IN-403 722, India	DE_ST_01_GMP_2022_0012	19-01-2022	Cơ quan thẩm quyền Đức	Cipla Ltd	Bổ sung giấy xác nhận của cơ quan quản lý về cách viết khác nhau đối với cùng 1 địa chỉ (Công ty chỉ giải trình và nộp bản photo tuyên bố về địa chỉ của nhà sản xuất có ký và đóng dấu của cơ quan quản lý).
30	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Dist.: Solan, [H.P.] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Dist. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	HFW-H [Drugs] 302/05	03-06-2023	Health & Family Department Himachal Pradesh Baddi - State Drugs Controller, India	Panacea Biotec Pharma Ltd.	Đối với phạm vi thuốc bột đông khô pha tiêm oncology: Có sự không thống nhất giữa giấy chứng nhận GMP số HFW-H[Drugs]302/05 (thuốc tiêm thông thường) với báo cáo thanh tra GMP và SMF (Bột đông khô pha tiêm oncology). Yêu cầu bổ sung giấy chứng nhận GMP có ghi rõ thuốc Bột đông khô pha tiêm oncology.

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	Panacea Biotec Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotec Pharma Ltd.	Village Malpur, Baddi, Distt.: Solan, [H.P] - 173205, India (Cách ghi khác: Malpur, Baddi, Distt. Solan, H.P. - 173205, India / Malpur, Baddi, Tehsil-Nalagarh, Dist. Solan (H.P) - 173205, India)	OGYÉI/496-7/2022	25-08-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Panacea Biotec Pharma Ltd.	Đề nghị bổ sung theo hồ sơ đánh giá GMP sở tại bên trên trước khi xem xét công bố EU GMP.
32	Biological E. Limited	Plot No. 1, Biotech Park, Kolthur Village, Shameerpet, Medchal-Malkajgiri District- 500 078, Telangana, India	L. Dis. No. 133037/TS/2023	21-11-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Công ty CP Y tế Đức Minh	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy GMP được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Báo cáo chất lượng sản phẩm vô trùng. Trường hợp cơ sở gửi trực tiếp đến Cục QLĐ, đề nghị cung cấp mã bưu cục để tra cứu.
33	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	R-662, T.T.C Industrial Area, MIDC, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701, Maharashtra State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/127608/2023/11/48518	28-12-2023	Food and Drug Administration M.S Bandra (E), Mumbai, India	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP số NEW-WHO-GMP/CERT/KD/127608/2023/11/48518 (Báo cáo thanh tra + các phụ lục đính kèm) được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
34	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal-Kalol, City - Khatraj, Dist. - Gandhinagar, Gujarat State, India	22083498	26-08-2022	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India	Aryabrat International Pte., Ltd.	Bổ sung giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở đăng ký.
35	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	Aryabrat international Pte.Ltd.	Đề nghị cơ sở bổ sung, giải trình theo yêu cầu tại đợt 37 trước khi gia hạn hiệu lực EU-GMP (GMP sở tại hết hạn 05/06/2023).
36	Lyka Labs Limited	Plot no: 4801/B,&4802/A, G.I.D.C Industrial Estate, city: Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India	23044083	24-04-2023	Food & Drug Control Administration, Gujarat State, India	MI Pharma Private Limited	Tài liệu đã nộp là List of applied products đính kèm Giấy phép sản xuất số G/335 ngày 24/04/2024. Và danh mục đã nộp chỉ bao gồm các loại thuốc tiêm (thuốc tiêm truyền thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc bột pha tiêm); không có phạm vi thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel; bán thành phẩm vô trùng) đề nghị công bố. Đề nghị tiếp tục bổ sung Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Báo cáo thanh tra + các phụ lục đính kèm) ngày 31/03/2023-01/04/2023.
37	Makson Healthcare Private Limited	Plot No 6A, Sector D, AKVN Industrial Area, Mandideep Dist. Raisen (M.P), Madhya Pradesh, 462046, India	OGYÉI/3718 6-8/2021	20-09-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Văn phòng đại diện Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.	Địa chỉ ghi trên giấy CN EU-GMP có cụm từ viết tắt AKVN, khác địa chỉ của nhà sản xuất trên giấy chứng nhận WHO GMP, đề nghị giải trình.
38	ACG Associated Capsules Pvt. Ltd.	Plot No. M-29-M44 Phase-II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, Dhar (M.P.), India	06/2019	30-01-2023	Office of the Controller Food and Drugs Administration Madhya Pradesh, India	Công ty TNHH Larissa Pharma.	1. GMP đã nộp: trang 1 nêu nội dung "General instructions an explanatory notes is attached" nhưng Giấy chứng nhận GMP trong hồ sơ không có trang này. 2. Báo cáo thanh tra đã nộp: trang cuối là thông tin của đợt thanh tra ngày 25/08/2022-26/08/2023 của một cơ sở khác. Đề nghị công ty bổ sung Giấy chứng nhận GMP hoặc Báo cáo thanh tra bản đầy đủ, 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
39	Granules India Limited	Plot No 160/A, 161/E, 162 & 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri, Telangana, 500043, India	FT022/MH/01/2019	06-07-2018	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH GlaxoSmithKline hàng tiêu dùng và chăm sóc sức khỏe Việt Nam	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy chứng nhận GMP có dạng bào chế đề nghị công bố và nội dung chứng thực rõ ràng và bằng chứng chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng WHO-GMP. - Giấy phép sản xuất có ghi đầy đủ hoạt động sản xuất được cấp phép. <p>2. Báo cáo thanh tra GMP sở tại: Công ty giải trình cơ quan quản lý không cấp báo cáo thanh tra cho GMP số 138806/TS/2024, giải trình này chưa hợp lý. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra cho GMP đã nộp (số 138806/TS/2024) theo quy định.</p> <p>3. Tên cơ sở sản xuất và Địa chỉ cơ sở sản xuất: không thống nhất trên các tài liệu: Đơn đăng ký, Giấy ủy quyền, giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra, SMF, giấy phép sản xuất (ví dụ "Gagillapur"), yêu cầu thống nhất lại.</p> <p>4. SMF: đề nghị rà soát lại tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thống nhất với các tài liệu khác trong hồ sơ (giấy chứng nhận GMP, giấy phép sản xuất, báo cáo thanh tra...).</p>
40	Leben Life Sciences Pvt. Ltd.	Plot No. C-20/1, C-21, Phase III, MIDC, Akola-444104 TQ: Akola 444104, Maharashtra, State, India	NEW-WHO-GMP/CERT/AMD/104540/2021/11/38097	26-11-2021	Food & Drugs Administration M.S Bandra - Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai, India	Công ty TNHH Dược phẩm New Far East	Bổ sung báo cáo thanh tra bản đầy đủ, trong đó có danh mục sản phẩm, được HPMLS theo quy định.
41	M/s Lupin limited	198-202 New Industrial Area No.2, Mandideep 462046, District Raissen, Madhya, Pradesh, India	V/WHO-GMP/L-10/2015/4057	08-07-2022	Food and Drugs Administration, Idgah Hills, Bhopal- India	Lupin Limited	<p>1. Giải trình: Trong Site Master File đề cập đến Unit 1 chỉ sản xuất kháng sinh cephalosporin - dược chất và thuốc nhưng trên GCN GMP đề cập sản xuất thuốc thông thường.</p> <p>2. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy phép sản xuất còn hiệu lực - Bản in rõ ràng: sơ đồ mặt bằng tổng thể Sơ đồ thể hiện chênh áp giữa các khu vực sản xuất, sơ đồ hệ thống nước, sơ đồ hệ thống khí nén. - 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. - Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây cập nhật.
42	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector Apsez, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India	E-2213242/DD/DCA/VSP/2023	17-10-2023	Drugs Control Administration, Visakhapatnam Region, AP, India	Công ty CP Dược phẩm Tenamyd	<p>Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận GMP đầy đủ thông tin theo quy định, tương ứng với báo cáo thanh tra cập nhật, được chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự. - Thư ủy quyền tương ứng với sản phẩm đề nghị bổ sung công bố.
43	Laurus Labs Limited	Plot No. 19 20 and 21, Western Sector Apsez, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli, 531011, India	409-3/2022-8	14-04-2023	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)	Công ty CP Dược phẩm Tenamyd	Bổ sung hồ sơ cập nhật giấy WHO GMP sở tại, và giải trình các nội dung yêu cầu bổ sung của WHO-GMP tại hồ sơ 2696/GMPNN ngày 21/3/2024 để được xem xét công bố EU-GMP
44	Dortmund Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No A-1 MIDC Pase-II OPP Sanghavi Garden, Manpada Road, Dombivali (East) Thane 421203 Maharashtra State, India.	New-WHO-GMP/CERT/KD/105510/2022/11/38757	12-01-2022	Food and Drug Administration, M .S, Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, India	Dortmund Lab. Pvt. Ltd.	<p>1. Bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy chứng nhận GMP với đầy đủ phụ lục danh mục sản phẩm đính kèm là bản được chứng thực (hợp pháp lãnh sự, công chứng) theo quy định. - Giấy phép sản xuất còn hiệu lực là bản được chứng thực (hợp pháp lãnh sự, công chứng) theo quy định (Giấy phép sản xuất nộp kèm tài hồ sơ đã hết hiệu lực: 10/11/2022). + Bản in rõ ràng sơ đồ mặt bằng tổng thể khu vực sản xuất; sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...), sơ đồ hệ thống xử lý nước là bản vẽ với chú thích rõ ràng, sơ đồ hệ thống khí nén. <p>2. Giải trình: Địa chỉ trên GMP có sự khác biệt so với báo cáo thanh tra và SMF nộp kèm (Plot No. A1, MIDC, Phase-II, OPP. Sanghvi Garden, Manpada Road, Dombivali East 421203- Taluka Dombivali City, District Thane, Maharashtra State).</p>
45	M/s Indchemie Health Specialities Private Limited	plot No.7, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India	DCD/D&D/LA/2021-2022/11480	03-11-2021	UT Administration of DNH, Daman & DIU, India	Công ty TNHH Dược phẩm Y-Med	Bổ sung; Sơ đồ tổng thể nhà máy có ghi rõ hoạt động, chức năng tại từng khu vực/tòa nhà.

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	M/s Virchow Biotech Private Limited	Survey No. 172 Part, Gagillapur (V), Dundigal-Gandimaisamma (M), Medchal-Malkajgiri (D), Telangana-500043, India.	L. Dis. No.: 665/A3/2019	27-08-2019	Drugs Control Administration - Government of Telangana, India	Mega lifesciences public company limited	Đây là hồ sơ tách từ của hồ sơ đăng ký thuốc, nội dung không đầy đủ theo quy định. Đề nghị nộp bộ hồ sơ đánh giá GMP đầy đủ theo quy định.
47	Exir Pharmaceutical Co.	2nd Km of Ring road, Boroujerd, 69189, Iran	665/93417	01-02-2019	Iran Food and Drug Administration (IFDA), Iran	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP đã nộp. - Thư ủy quyền cho cơ sở nộp hồ sơ. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm (chưa bổ sung yêu cầu của đợt 18). 2. Site Master File: - Bổ sung danh mục sản phẩm ghi rõ dạng bào chế cụ thể; - Layout cung cấp trong SMF nhỏ, nhỏ, không nhìn rõ, đề nghị cung cấp layout rõ ràng mô tả đường đi của người, nguyên liệu, cấp sạch, chênh áp, hệ thống xử lý nước, HVAC.
48	Delpharm Novara S.R.L	Via Crosa, 86-28065 Cerano (NO), Italy	IT/191/H/2019	22-10-2019	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Công ty đề nghị công bố cơ sở đóng gói cho thuốc Dexilant. Tuy nhiên, cơ sở đã được công bố bao gồm phạm vi đóng gói.
49	Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant	17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Japan	5434	13-02-2020	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan	VPDD Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte. Ltd	Bổ sung thông báo kết quả kiểm tra GMP của PMDA (tương ứng với GCN GMP) để xác định hiệu lực GCN GMP, có kèm theo danh sách các thuốc được kiểm tra đánh giá và giấy phép sản xuất được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch sang tiếng Anh hay tiếng Việt theo quy định và bổ sung đầy đủ hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
50	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzakigun, Hyogo-ken, Japan	2534	01-09-2022	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	Bổ sung: - Layout từng khu vực sản xuất (Tầng 1F và 2F của cả No.1 production building và No.2 production building) - Thông tin về No. 3 Product building trong hồ sơ tổng thể (bao gồm cả hệ thống nước) - Mục 4.1. Premises sửa lại đúng với thông tin trong các Appendix đính kèm. - Appendix 6-7 và Appendix 6-8.
51	Nipro Pharma Corporation Ise Plant	647-240, Ureshinotengeji-cho, Matsusaka-shi, Mie, Japan	1528	04-07-2023	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd	Không đồng ý điều chỉnh thuốc tiêm thành thuốc tiêm truyền.
52	Myungmoon Pharm. Co., Ltd.	26, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1422	09-08-2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety of Korea	Văn phòng đại diện công ty MyungMoon Pharm. Co., Ltd.	Giấy chứng nhận GMP cập nhật có phạm vi thuốc Hormon sinh dục (thuốc kem) nhưng báo cáo thanh tra không có phạm vi này, đề nghị giải trình.
53	Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.	40, Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2023-D1-2081	11-12-2023	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety - Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.C151:S151	Bổ sung: - Báo cáo thanh tra đầy đủ được dịch công chứng theo quy định. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho đơn vị đề nghị công bố.
54	Kwang Dong Pharmaceutical Co., Ltd	114, Sandan-ro, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2022-D1-1946	13/12/2022	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Cổ phần Dược MK Việt Nam	Đề nghị 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
55	PMG Pharm Co., Ltd	59, Gyeongje-ro, Siheung-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2021-D1-0477	22-02-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Công ty Pharma pontis	Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ được HPHLS 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
56	Actavis Ltd	BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta Cách ghi khác: BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta.	MT/034HM/2021	24-11-2021	Medicines Authority of Malta (MAM)	VPĐD Actavis International Limited	Không đồng ý gia hạn theo chính sách của EMA do tra cứu Eudra đã có GMP mới số MT/022HM/2024 được cấp trước thời hạn gia hạn GCN nêu trên. Đề nghị công ty nộp giấy chứng nhận GMP mới theo quy định.
57	PharOS MT Ltd.	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	MT/029HM/2021	30-09-21	Medicines Authority Malta	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	1. Tra cứu trên EUDRA không tìm thấy Giấy chứng nhận số MT/029HM/2021 công ty đề nghị công bố, mà chỉ có Giấy chứng nhận số MT/020HM/2023, có cùng ngày thanh tra gần nhất (22/07/2021), khác phạm vi công bố (có thêm phạm vi sản xuất viên nang cứng cho thuốc thử nghiệm lâm sàng), và có sự khác biệt địa chỉ (HF62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta). Đề nghị công ty giải trình. 2. Bổ sung sơ đồ nhà xưởng bản in màu, rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (dây chuyền sản xuất thuốc ung thư, thuốc thông thường) và thông tin cấp sạch, chênh áp.
58	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia	OGYÉI/3579 1-6/2021	16-09-2021	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd	Tra cứu trên Hệ thống Eudra, cơ sở đã được cấp GCN GMP số NNGYK/GYSZ/15300-8/2024 vào ngày 06/8/2024 căn cứ Đợt thanh tra vào ngày 11/5/2024 (trước thời điểm nộp hồ sơ 02 ngày). Cách ghi địa chỉ tại GCN GMP mới được cấp khác với cách ghi đã được công bố nhưng có cùng mã ORG (ORG-100034182) và LOC (LOC-100054080). Đề nghị giải trình: Cách ghi địa chỉ trên GCN GMP mới được cấp (1-5 Jalan Cheng, Cheng, Melaka Tengah, Melaka, 75250, Malaysia) và địa chỉ đã công bố (1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia) có phải cùng một địa điểm không? Nếu cùng một địa điểm, đề nghị cơ sở nộp GCN GMP mới và xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.
59	Celgene Distribution B.V.	Orteliuslaan 1000, Utrecht, 3528 BD, Netherlands	NL/H 21/2029207	12-07-2022	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical products, Netherlands	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	1. Bổ sung thư ủy quyền của chủ sở hữu giấy phép lưu hành cho cơ sở nộp hồ sơ; 2. Tra cứu trên Eudra đã thấy GCN GMP mới số: NL/H 24/2051829 cấp ngày 24/07/2024. Đề nghị cung cấp GCN GMP mới, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định.
60	Faes Farma Portugal S.A	Rua Elias Garcia 28, Venda Nova, Amadora, 2700-327, Portugal	F019/S1/MH /001/2023	20-09-2023	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đăng ký đề nghị công bố. - Giải trình về việc tại địa chỉ nhà máy có 02 cơ sở sản xuất với tên Laboratórios Vitória, S.A và tên Faes Farma Portugal S.A được đánh giá và cấp chứng nhận với cùng định danh công ty ORG và cùng địa chỉ LOC (khi tra cứu trên Eudra) - SMF: + Dịch nội dung Annex 5 sang tiếng Anh/tiếng Việt. + Bản in sơ đồ tổng thể nhà máy, bản vẽ khu vực sản xuất của từng khu vực sản xuất (bao gồm tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên...)
61	SANDOZ SRL (hoặc SANDOZ S.R.L.)	Str. Livezeni, Nr. 7A, Municipiul Târgu Mureş, Judeţ Mureş, cod poştal 540472, România (* Cách ghi khác: Str. Livezeni, Nr. 7A, 540472, Targu Mures, Romania)	025/2023/RO	28-08-2023	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	Công ty đề nghị bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất "7A Livezeni Street, Targu Mures, 540472, Romania" theo CPP của EMA. Tuy nhiên, cách ghi này không khác biệt với địa chỉ đã được công bố "Str. Livezeni, Nr. 7A, 540472, Targu Mures, Romania". Do đó, không đồng ý công bố thêm cách ghi địa chỉ.
62	OOO NPF MATERIA MEDICA HOLDING	Bld. 54, Buguruslanskaya str., Chelyabinsk, Chelyabinsk region, Russian Federation	GMP/EAEU/RU/00002-2021	10-02-2021	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation	OOO NPF MATERIA MEDICA HOLDING	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP kèm theo Báo cáo thanh tra tương ứng, bản được chứng thực (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng) theo quy định (tài liệu nộp tại hồ sơ chỉ là bản sao công chứng dịch sang tiếng Anh/Tiếng Việt. không hợp pháp hóa lãnh sự). - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực được công chứng dịch sang Tiếng Anh hoặc Việt theo quy định (các giấy phép đính kèm tại Annex 1 không phải giấy phép sản xuất). + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, đường đi người, nguyên liệu, cấp sạch, chênh áp ...) (Sơ đồ các khu vực sản xuất hiện là các bản vẽ in mờ, không rõ chú thích, chưa thể hiện chênh áp, cấp sạch).
63	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)	Savior Lifetec Corporation Tainan Branch Injection Plant	Bổ sung lại sơ đồ mặt bằng tổng thể (chỉ cho công ty) với đầy đủ bảng thông tin mô tả rõ các khu vực, tầng/tòa nhà kèm theo chức năng (tương tự như 3F; 4F; 5F).

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
64	BRISTOL-MYERS SQIBB HOLDING PHARM LTD. LIABILITY COMPANY	BO TIERRAS NUEVAS ROAD 686 KM 2.3, MANATI, PR 00674 PUERTO RICO, UNITED STATE	IT/GMP/E/5 /2017	07-07-2017	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	Bổ sung sơ đồ chênh áp giữa các phòng sản xuất, bản in rõ ràng, có chú thích đầy đủ.