



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 24-01-
2025 16:58:08
-07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 307 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2025

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 42)

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 42 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 42;

- 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 41. Tạm dừng hiệu lực công bố đáp ứng GMP của Cơ sở sản xuất CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd tại đợt 41, số thứ tự 70; yêu cầu Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Amvi và cơ sở sản xuất cung cấp giải trình về nội dung được nêu tại Phụ lục 3- Đợt 42;

- 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 42.

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 42
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3503	IT-067	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học.	EU-GMP	IT/72/H/2024	19-04-2024	23-02-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
2	3504	BD-022	M/s Jenphar Bangladesh Limited	Vill-Faridpur, PS-Sreepur, Dis-Gazipur, Bangladesh	- Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin). - Siro/Dung dịch/Hỗn dịch, Bột pha hỗn dịch, Bột, Linctus (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Thuốc bán rắn (Kem, Thuốc mỡ, Gel, miếng dán).	WHO-GMP	DGDA/6/-134/09/17950	02-10-2023	02-10-2025	Directorate General of Drug Administration, Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh
3	3505	CA-015	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	* Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	86249	28-11-2024	28-11-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada
4	3506	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Solid: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967	24-01-2024	19-07-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
5	3507	CH-003	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG, Switzerland Cách viết khác: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland Hoặc: Husenstrasse 35, Kirchberg CH-9533, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm thuốc chứa dược chất nhạy cảm hoặc có hoạt tính cao như hormon, ester của acid béo, dẫn chất của Vitamin D và Retinoic)	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005296	22-01-2024	29-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3508	CN-070	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	Thuốc tiêm thể tích nhỏ	WHO-GMP	Zhe20000311	24-04-2023	12-01-2025	Zhejiang Medical Products Administration, China
7	3509	CN-085	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, west of Koutai Road and east of Lujia Road, China Medical City, Jiangsu Province, China	Thuốc sản phẩm sinh học (thuốc tiêm đông khô Infliximab)	WHO-GMP	GPSX: Jiangsu 20160490	30-08-2021	11-10-2025	Jiangsu Medical Products Administration (JSMIPA), China
8	3510	CN-091	Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan district, Shenzhen, China	Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ).	WHO-GMP	Y20160125	06-11-2020	05-11-2025	Medical Products Administration of Guangdong Province, China

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
9	3511	DE-016	Rottendorf Pharma GmbH	Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén giải phóng kéo dài; viên nén sủi bọt; thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Thuốc được liệu; thuốc vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bột; pellet; thuốc cốm. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/ vật lý (vô trùng; không vô trùng). 	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0023	17-06-2024	14-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
10	3512	DE-027	Bendalis GmbH	Keltenring 17, 82041 Oberhaching, Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0062	27-04-2023	20-03-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
11	3513	DE-060	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Brüningstraße 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Germany (cách ghi khác: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany/Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, 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 nhỏ (bao gồm cả chất độc tế bào/chất kim tế bào); + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ; dung dịch thể tích lớn. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dạng rắn; thuốc bán rắn. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật, kháng thể đơn dòng trung gian, công nghệ sinh học trung gian. + Xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0074	30-07-2024	15-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
12	3514	DE-062	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße (hoặc Luitpoldstrasse) 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chỉ bao gồm đóng gói thứ cấp và xuất xưởng) + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bán rắn; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh: không vô trùng; hóa học/ vật lý; sinh học. 	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0068	18-04-2024	09-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
13	3515	DE-080	Takeda GmbH	Takeda (Werk Singen), Robert-Bosch-Str. (hoặc Robert-Bosch-Strasse) 8, 78224 (hoặc D-78224 hoặc Deutschland-78224) Singen, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc đạn; thuốc trứng đặt âm đạo. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0036	08-04-2024	08-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3516	DE-114	Etol Gesundheitspflege - und Pharmaprodukte GmbH	Konrad-Adenauer-Str.3, 77704 Oberkirch, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bán rắn. + Xuất xưởng lô. * Thuốc khác hoặc hoạt động sản xuất khác: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc được liệu + Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dạng bán rắn. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng thuốc: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0150	13-10-2023	26-07-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	3517	DE-130	Biosyn Arzneimittel GmbH	Eberhardstr. 64, 70736 Fellbach, Germany	<ul style="list-style-type: none"> * Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0094	24-06-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
16	3518	DE-131	Biosyn Arzneimittel GmbH	Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), hóa/lý, sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0095	24-06-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3519	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền; thuốc bột hít. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Quản lý chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	DK H 10000904	22-02-2024	05-10-2026	Danish Medicines Agency
18	3520	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcalá) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/109HVI/24	05-09-2024	17-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
19	3521	ES-040	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain (Cách ghi khác: Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2. Carretera comarcal C-244, Km 22, 08777-Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có dược chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.	EU-GMP	NCF/2409/01/CAT	01-02-2024	21-09-2026	Generalitat de Catalunya Department de Salut, Spain
20	3522	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	ES/033HVI/24	02-04-2024	15-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3523	FR-014	SOPHARTEX	21 Rue Du Pressoir, Vernouillet, 28500, France (Cách ghi khác: 21 Rue Du Pressoir, 28500, Vernouillet, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm, thuốc bột; viên nén; viên nén đặt âm đạo; viên bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốm; viên nén; viên nén đặt âm đạo. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_101	10-07-2024	03-01-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	3524	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc dược liệu * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng).	EU-GMP	97350/13-8-2024	08-10-2024	11-07-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
23	3525	GR-016	Kleva Pharmaceuticals S.A.	Parnithos Ave. 189, Acharnai Attiki, 13675, Greece (Cách ghi khác: Parnithos Avenue 189, Acharnes, 13675, Greece)	<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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn (gel chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục); viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng và không vô trùng); Hóa học/Vật lý; sinh học. 	EU-GMP	14034/6-2-2024	12-03-2024	13-12-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
24	3526	HU-011	Medi-Radiopharma Ltd. (Cách ghi khác: Medi-Radiopharma Kft.)	Site 1. Szamos Utca 10-12, Erd,2030, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Sản xuất, xuất xưởng, đóng gói thứ cấp thuốc phóng xạ vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ, Kit chẩn đoán Technetium. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Kit chẩn đoán Technetium. * Kiểm tra chất lượng: Hoá học/vật lý. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/28972-7/2024	05-09-2024	06-06-2027	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
25	3527	HU-013	Meditop Pharmaceutical Ltd	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); thuốc uống dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); thuốc bột, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. 	EU-GMP	OGYEI/3039 9-6/2023	15-06-2023	10-05-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary.
26	3528	HU-014	Gedeon Richter Plc	Esztergomi ut 27., Dorog, 2510, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/57299-2/2024	08-11-2024	10-07-2027	National Center for Public Health and Pharmacy (NNGYK), Hungary
27	3529	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang (cách ghi khác: PT Dexa Medica)	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kcc. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng (Non-betalactam): Viên nén, viên nén bao. 	PIC/S-GMP	5876/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
28	3530	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (Non-betalactam): <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc bột pha thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. 	PIC/S-GMP	5878/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
29	3531	IE-001	Genzyme Ireland Limited	IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, X91 TP27, Ireland (hoặc IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Sản phẩm công nghệ sinh học (Các sản phẩm vô trùng chứa chất có hoạt tính sinh học). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	34005/M01 013/00001	30-09-2024	15-09-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
30	3532	IE-021	Pinewood Laboratories Limited	Ballymacarbry, Clonmel, E91 D434, Ireland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột, thuốc cốm; thuốc dạng bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	34213/M00281/00001	25-01-2024	06-10-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
31	3533	IN-062	Titan Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. E-27/1, E-27/2, M.I.D.C, Mahad, Village - Jite, Raigad 402309, Maharashtra State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, * Sản phẩm cụ thể: Carbocisteine Capsules 375 mg; Celecoxib Capsules 100 mg; Celecoxib Capsules 200mg; Duloxetine Delayed-release Capsules USP 30 mg; Duloxetine Delayed-release Capsules USP 60 mg; Esomeprazole Magnesium Delayed Release Capsules USP 40 mg; Itraconazole Capsules 100 mg; Tamsulosin Hydrochloride Capsules 0.4 mg; Prostatil Plus Tamsulosin Hydrochloride 0.4 mg and Dutasteride 0.5 mg Capsules; Tramadol Hydrochloride Capsules 50 mg; Tramadol Hydrochloride Capsules 100 mg.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123432/2023/11/45171	09-05-2023	08-05-2026	Food and Drug Administration Maharashtra, India
32	3534	IN-133	M/s Softgel Healthcare Private Ltd.	Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District- 603103, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm: Sản phẩm: Calcitriol Capsules 0.25 mcg (Calcitriol 0.25 mcg); ISOCAP-10 (Isotretinoin 10 mg); AGNUS 10 (Isotretinoin 10 mg); AGNUS 20 (Isotretinoin 20 mg); Isotretinoin Capsules 10 mg (Isotretinoin 0 mg); Isotretinoin Capsules 20 mg (Isotretinoin 20 mg); TILBEC 10 (Isotretinoin 10 mg); Fish Oil capsules 1000 mg (Dầu cá, Giàu axit omega-3 1000 mg, Axit Docosahexaenoic 380 mg, Axit Eicosapentaenoic 480 mg); ISOCHECK 10 (Isotretinoin 10 mg); ISOCHECK 20 (Isotretinoin 20 mg); ISOTREVIC 10 mg (Isotretinoin 10 mg); ISOTREVIC 20 (Isotretinoin 20 mg); TRETOCHECK 10 (Isotretinoin 10 mg); TRETOCHECK 20 (Isotretinoin 20 mg); Acnisoft 10 (Isotretinoin 10 mg); Acnisoft 20 (Isotretinoin 20 mg); DUTASTERIDE SOFT CAPSULE (Dutasteride 0.5 mg); LENOMIDE (Lenalidomide 0.5 mg); TRUVERA (Dutasteride 0.5 mg); Calcitriol Capsules 0.5 mcg (Calcitriol 0.5 mcg); XALTAX (Isotretinoin 20 mg); TRIDE (Dutasteride 0.5 mg); CALEOBROL 0.25 (Calcitriol 0.25 mcg); CALEOBROL 0.5 (Calcitriol 0.5 mcg); PLEX 10 (Isotretinoin 10 mg); PLEX 20 (Isotretinoin 20 mg); PREDESCAL FORTE (Calcitriol 0.50 mcg); Dutasteride Soft Gelatin Capsules 0.5 mg (Dutasteride 0.5 mg); L-Methyl Folate, Methylcobalamin Pyridoxal-5-Phosphate Capsules (L-Methyl folate 1mg, Methylcobalamin 1500 mcg, Pyridoxal-5-Phosphate 5 mg); TIGLOR 0.25 mcg (Calcitriol 0.25 mcg); TRETINEX 10 (Isotretinoin 10 mg); TRETINEX 20 (Isotretinoin 20 mg); D ACNE i10 (Isotretinoin 10 mg); D ACNE i20 (Isotretinoin 20 mg); VAGIDUO (Clotrimazole 100 mg, Clindamycin 100 mg); Benfotiamine, Alpha Lipoic Acid, Methylcobalamin, Folic Acid, Inositol and Pyridoxine Hydrochloride Softgel Capsules (Benfotiamine 100 mg, Alpha Lipoic Acid 200 mg, Methylcobalamin 1000 mcg, Axit Folic 1.5 mg, Inositol 100 mg, Pyridoxine Hydrochloride 3.0 mg).	WHO-GMP	K Dis. No: 18496/D1/4/2023	25-04-2024	31-12-2026	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India
33	3535	IN-153	Kusum Healthcare India Pvt Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan, 310019, India	Block 2: * Thuốc không vô trùng: Thuốc bán rắn: Nhũ tương gel, kem, mỡ. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc bán rắn: Nhũ tương gel, kem, mỡ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), Hóa học/vật lý. Phạm vi chứng nhận chỉ có giá trị với sản phẩm tại thị trường EU.	EU-GMP	MT/031HM/2023	07-09-2023	08-05-2026	Malta Medicines Authority
34	3536	IN-173	BHARAT PARENTERALS LIMITED	Survey No. 144-A, Jarod Samlaya Road, Village: Haripura, Tal- Savli, Dist. - Vadodara, 391 520, Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng : + Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Beta lactam: Viên nén (viên nén bao và viên nén không bao), viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột uống, thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, gel, kem, lotion, thuốc bột). + Thuốc viên nén, viên nang cứng, siro khô chứa kháng sinh nhóm Penicillin; Thuốc viên nén, viên nang cứng, siro khô chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin. * Thuốc vô trùng: + Thuốc nhỏ mắt không chứa kháng sinh nhóm Beta lactam. * Sản phẩm cụ thể: Các sản phẩm thuộc các dạng bào chế trên theo danh mục sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra.	WHO-GMP	23054173	15-05-2023	13-10-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
35	3537	IN-194	M/s Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Formulation Unit 6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Dist. Solan (HP) 173205, India	* Sản phẩm: Cardiopril 2.5 (Ramipril capsules 2.5mg); Exifine (Terbinafine hydrochloride cream 1% w/w); Ibuclin (Ibuprofen and Paracetamol tablets); Ibuclin Junior (Ibuprofen and Paracetamol dispersible tablets); Ketorol gel (Ketorolac Tromethamine gel 5% w/w); Ketorol (Ketorolac Tromethamine injection USP 1ml); Ketorol Spray (Ketorolac Tromethamine spray 2.0% w/w); Nise (Nimesulide tablets 100mg); Potassium nitrate, Triclosan with fluoride medicated oral gel; Exifine plus (Terbinafine hydrochloride and Zinc pyridoxine Shampoo 1% + 1% w/w); Tiaclof (Ticagrelor tablets 90mg); Ibuclin express (Ibuprofen 400mg and Paracetamol 325mg powder for oral solution); Rebaheal (Rebamipide tablets 100mg).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 471/05 Vol-IV	16-08-2024	15-08-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, Baddi, 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
36	3538	IN-262	BRASSICA PHARMA PVT. LTD.	Plot no. T-68, T-68 (PT), T-63, MIDC, Tarapur, Boisar [W], Thane 401502 Maharashtra State, India	<p>* Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, mỡ, kem, lotion/gel. * Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhãn khoa * Thuốc uống dạng lỏng * Sản phẩm vô trùng: Thuốc mỡ/ kem/ gel. Sản phẩm: ALBENDAZOLE ORAL SUSPENSION, MEBENDAZOLE ORAL SUSPENSION, MILK OF MAGNESIA USP, SICAZINK SYRUP, AKIRA SYRUP, LIPROFER +ZN SYRUP, HAEMOPLEX SYRUP, ALMASION, ALMASION PLUS Alumina Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP, Zinc Gluconate Syrup, BRAZIN (Zinc Gluconate Syrup), CHLORAMSICA (Chloramphenicol Palmitate Oral Suspension USP), FEROSICA SYRUP, KIDYSICA SYRUP, MINTAVI SYRUP Vitamin B Complex Syrup, MYTAVIST DROPS, MYTAVIST SUSPENSION, SICABACT Metronidazole Oral Suspension BP, SICABACT OM SUSPENSION Metronidazole & Ofloxacin Suspension, SICABRONK (Diphenhydramine Hydrochloride, Ammonium Chloride & Levomenthol Syrup), SICADRYL Cough Formula, SICABRONK – S, SICABRONK-SG SYRUP, SICACID Alumina Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP, SICA-CPM SYRUP Chlorpheniramine Oral Solution BP, SICAFUNG (Nystatin Oral Suspension USP), SICAMIN SYRUP, SICAMYL SYRUP, SICATAMIN Appetite Stimulant & Multivitamin Syrup, STITON 9 (Appetite Stimulant & Multivitamin Syrup), SICATIL SUSPENSION Calcium With Vitamin D3 Suspension, SICA-VI DROPS, SICA-VI PLUS, SICAVOM SYRUP Promethazine Oral Solution BP, SICAVIT SYRUP (Multivitamin Syrup), SICAWORM-A Albendazole Oral Suspension, ZOLEWORM-A ORAL SUSPENSION, SICATONS, TANCIDAK, FENFORT, ZET WORM SUSPENSION Albendazole Oral Suspension, Hydrocortisone Acetate Cream BP, LAVICOID, Ketoconazole Cream BP 2% w/w, NIZOMED CREAM, SICAZOLE CREAM (Ketoconazole Cream), KEZOLAV Ketoconazole Cream 2% w/w, KENOZOLE Ketoconazole Cream 2% w/w, Melasica cream, AWE MOUTHWASH Chlorhexidine Mouthwash BP, GALXIDINE MOUTHWASH Chlorhexidine Mouthwash BP, SICACORT-BP CREAM Betamethasone Dipropionate Cream USP, BETIVATE CREAM Betamethasone Dipropionate Cream USP, CERVITONE Dinoprostone Gel, PRIMIGYN Dinoprostone Gel, CLOBIVATE CREAM Clobetasol Propionate Cream USP, CLOBMARKSANS CREAM Clobetasol Propionate Cream USP, SICACORT-CP Clobetasol Propionate Cream USP, DERMOKLIN CREAM, EPISICA CREAM (Clotrimazole, Beclomethasone Dipropionate & Gentamicin Sulphate), DICLOFENAC GEL BP, SICAMOVE T GEL DICLOFENAC GEL BP, LAVINAC DICLOFENAC GEL BP, DIPNOVATE OINTMENT, DISTOFEN GEL, SICAMOVE, INMUSGEL (Diclofenac Sodium, Methyl Salicylate and Menthol Gel), KALFEN PLUS GEL (Diclofenac Sodium, Methyl Salicylate and Menthol Gel), EPICREAM (Betamethasone Dipropionate, Gentamicin Sulfate, Tolnaftate & Iodochlorhydroxyquinoline Cream), EPISICA PLUS, LIFEDERM CREAM (Betamethasone Dipropionate, Gentamicin Sulfate, Tolnaftate & Iodochlorhydroxyquinoline Cream), CLOBETAMARK CREAM Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole & Gentamicin Sulfate Cream, EPISICA-N Clotrimazole, Beclomethasone Dipropionate & Neomycin Sulphate Cream, NECLOBET-3CREAM Neomycin Sulfate, Clotrimazole & Betamethasone Dipropionate cream, MECLODERM-BN CREAM (Clotrimazole, Betamethasone Dipropionate & Neomycin Sulfate Cream, DIPROGIN-C (Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole 7 Neomycin Sulfate Cream), EPIBETA-N, KILUDERM PLUS CREAM (Clotrimazole, Betamethasone Dipropionate & Neomycin Sulfate Cream), FUNZERO (Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole & Neomycin Sulfate Cream), MARKVIR CREAM Aciclovir Cream BP, SICAVIR SKIN CREAM Aciclovir Cream BP, ACICLOVIR CREAM BP,</p> <p>Clotrimazole Cream BP, SICARING CREAM (Clotrimazole Cream BP), MECLODERM CREAM (Clotrimazole Cream BP), MINOXICA TOPICAL SOLUTION (Minoxidil Topical Solution USP 5%), STATICAN SKIN CREAM (Miconazole Cream BP 2% w/w), MIOSICA CREAM (Miconazole Nitrate Cream USP), MIOSICA VAGINAL CREAM (Miconazole Nitrate Vaginal Cream USP), MOMESICA (Miconazole Furoate Cream USP), NYSICA PLUS VAGINAL OINTMENT (Nystatin Ointment USP), NYSICA VAGINAL OINTMENT (Nystatin Ointment USP), SICABENZ OINTMENT Compound Benzoic Acid Ointment BP (Whitfield's Ointment), SICABURN CREAM (Silver Sulfadiazine Cream USP 1%), Silver Sulfadiazine Cream USP 1% w/w, NESTCHEM SILVER SULFADIAZINE CREAM (Silver Sulfadiazine Cream USP 1% w/w), Sicacort-H Hydrocortisone Acetate Cream USP, SICACYCLINE OINTMENT (Tetracycline Hydrochloride Ointment USP), SICADERM Clotrimazole & Beclomethasone Dipropionate Cream, SICADRUFF SHAMPOO (Ketoconazole Shampoo), NIZOMED SHAMPOO (Ketoconazole Shampoo), SICAFURAZONE (Nitrofurazone Ointment USP), SICA-NUMB P CREAM Lidocaine and Prilocaine cream USP, SICARING VAGINAL CREAM (Clotrimazole Vaginal Cream), SICATRI PLUS OINTMENT Neomycin & Polymycin B-Sulfates and Bacitracin Zinc Ointment USP, Betamethasone Valerate Cream BP, SICAVATE CREAM (Betamethasone Valerate Cream BP), GLOWLITE Hydroquinone, Tretinoin & Mometasone Furoate Cream, SICAZYL LOTION (Benzyl Benzoate Application BP), Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1%, SICACYCLINE EYE OINTMENT (Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP), TETRAKLIN (Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP), Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1% w/w, SICAVIR (Aciclovir Eye Ointment BP), ACYCLOMED (Aciclovir Eye Ointment BP), CYCLOSICA (Ciclosporin Ophthalmic Ointment 2mg/gm), LUBRIWILL Lubricating Jelly (Sterile), SICACIP Ciprofloxacin Ophthalmic Ointment USP, CIPROLEX (Ciprofloxacin Ophthalmic Ointment USP), SICAFENICOL Chloramphenicol Eye Ointment BP, SICAFLOX OPHTHALMIC OINTMENT (Ofloxacin Ophthalmic Ointment), SICAFLOX EYE OINTMENT (Ofloxacin Ophthalmic Ointment), SICAGENT (Gentamicin Sulfate Ophthalmic Ointment USP), SICALUB EYE OINTMENT (Lubricating Eye Ointment), SICAMOX EYE OINTMENT (Moxifloxacin Eye Ointment), LIDOMARK GEL (Lidocaine Gel BP 2% w/v), SICA-NUMB (Lidocaine Gel BP), LIDOCAINE GEL BP, TOBRASICA EYE OINTMENT (Tobramycin and Dexamethasone Ophthalmic Ointment USP, 0.3%/0.1%w/w), LAVIDEX-N EYE OINTMENT (Neomycin Sulfate and Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Ointment USP), PYCLOSICA-D EYE OINTMENT (Chloramphenicol, Polymyxin B Sulfate & Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Ointment), PANTHOSICA (Dexpanthenol Ophthalmic Gel 5% w/w), GATISICA EYE OINTMENT (Gatifloxacin Ophthalmic Ointment 0.3% w/w).</p>	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/108760/2022/11/40258	12-05-2022	11-05-2025	Food & Drug Administration M.S. Bandra-Kurlla Complex, Bandra (E), Mumbai, India
37	3539	IN-310	M/S MALIK LIFESCIENCES PVT. LTD.,	Plot No. 16, Vardhman Industrial Estate, Vill-Bahadarpur Saini, NH-58, Haridwar- 247667, Uttarakhand, India	<p>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng, siro khô. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: hỗn dịch uống. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Bột pha tiêm. * Thuốc chứa steroid: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim), thuốc dùng ngoài Sản phẩm: 1. Hỗn dịch uống Rapiclav Dry Syrup (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxyllin 200mg/5ml, Potassium Clavulanate Diluted IP eq. to Clavulanic Acid 28.5mg/5ml) 2. Viên nang cứng Moxray 250 (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxicillin 250mg) 3. Viên nén bao phim Novaclav 625 (Amoxicillin Trihydrate IP eq. to Amoxicillin 50mg, Potassium Clavulanate diluted IP eq. to Clavulanic Acid 125mg) 4. Viên nén bao phim Omnix-O (Cefixime IP as Trihydrate eq. to Anhydrous Cefixime 200mg, 5. Ofloxacin IP 200mg) 6. Hỗn dịch uống Foloup 100 DS (Cefpodoxime proxetil IP eq. to Cefpodoxime 100mg5ml) 7. Viên nang cứng Cefdinir Capsules USP 300mg (Cefdinir USP 300mg) 8. Thuốc tiêm Cefbact-1000 (Ceftriaxone injection IP 1000mg/10ml, Combipack with Sterile water for Injection IP) 9. Viên nén không bao DEFLAROID-6 (Deflazacort 6mg) 10. Kem bôi ngoài Triben XT (Clobetasol Propionate IP 0.05%w/w, Miconazole Nitrate IP 2%w/w, Neomycin Sulphate IP 0.5%w/w, Chlorocresol IP 0.1%w/w)</p>	WHO-GMP	26/1/Ausha dhi/56/2019/19972	28-11-2023	27-11-2026	Food Safety & Drugs Administration, Uttarakhand, India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
38	3540	IN-364	Eurolife Healthcare Pvt, Ltd. Unit-I	Khasra No.520 Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, -247667 Uttarakhand (India)	* Thuốc vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ: Thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt; * Sản phẩm đính kèm báo cáo thanh tra: Bimatoprost Ophthalmic Solution, Fluconazole Injection USP 50 ml, Gentamicin Eye Drops BP, Tobramycin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Carmellose Sodium Eye Drops BP, Ciprofloxacin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Sterile Water for Injection BP, Sterile Water for Injection USP, Ciprofloxacin ophthalmic solution USP 0.3% w/v, Ciprofloxacin Eye/Ear Drops, Dexamethasone & Neomycin Eye/Ear Drops, Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops, Gentamycin & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Ofloxacin & Dexamethasone Ophthalmic solution USP, Ofloxacin Ophthalmic solution USP, Timolol Maleate Ophthalmic Solution USP 0.5% w/v, Norfloxacin Ophthalmic Soln. USP, Tobramycin Ophthalmic Solution USP (Eye/Ear Drops), Salbutamol Respirator Solution, Chloramphenicol Eye Drops BP, Chloramphenicol & Dexamethasone Eye/Ear Drops, Latanoprost Ophthalmic Solution, Sodium Chloride Inj. BP (0.9% w/v), Paracetamol I.V. Infusion (1%w/v), Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops (5ml / 10 ml), Neomycin & Betamethasone Eye/Ear Drops (5ml / 10 ml), Moxifloxacin Ophthalmic solution USP, Olopatadine Ophthalmic Solution USP Sodium Chloride Inj. (10% w/v), Sulfacetamide Eye Drops 20 % w/v, Dexamethasone & Neomycin Eye/Ear Drops.	WHO-GMP	17P/1/238/2007/3668	20-02-2023	19-02-2026	Medical Health & Family Welfare, Sahasradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India
39	3541	IN-462	D.K. Livkon Healthcare Private Limited	Plot No. F-2/4, Kansai MIDC, Near AMP Gate, Ambarnath (W) Thane 421501 Maharashtra State, India	* Màng phim tan trong miệng. * Sản phẩm: + Tadalafil Orally Disintegrating Strip 20mg + Methylcobalamin Orally Disintegrating Strip 1500mcg	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/112848/2022/11/40863	17-06-2022	16-06-2025	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India
40	3542	IT-046	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Campo Di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy	Sản xuất, đóng gói, xuất xưởng: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	IT/109/H/2024	28-05-2024	21-03-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
41	3543	IT-058	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf SpA	Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona (AN), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc đạn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; viên nén. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc bán rắn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; thuốc đạn chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon; viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	IT/73/H/2024	19-04-2024	20-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
42	3544	JP-025	Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. (Kyukyu Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama Plant)	32-7 Hibari, Imizu City, Toyama, Japan	Miếng dán Tapasom 40mg (isosorbide dinitrate 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3030; Notification: 1630608000280	14-06-2024	14-06-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
43	3545	JP-029	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant	767-7, Aza Kazukanounonishi, Saiji, Fukusakicho, Kanzakigun, Hyogo-ken, Japan	* Thuốc nhỏ mắt: Levo JP Eye Drops 0,5% (đóng gói thứ cấp, dán nhãn)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 2534; Notification: 2830308003378	01-09-2022	27-01-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
44	3546	JP-043	Taiyo Pharma Tech Co., Ltd., Takatsuki Plant	4-38, Aketacho, Takatsuki, Osaka, Japan	* Sản phẩm: Viên nén Tarlige 2.5mg, Viên nén Tarlige 5mg, Viên nén Tarlige 10mg, Viên nén Tarlige 15mg	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 5573; Notification: 2730408002336	20-03-2023	02-08-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
45	3547	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: XOSPATA film coated tablet (Gilteritinib fumarate 44,2mg/ Gilteritinib 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 497; Notification: 2230408000665	12-07-2022	12-07-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
46	3548	KR-058	Sam Young Unitech Co., Ltd	33, Techno 11-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nang chứa dược chất phóng xạ. * Thuốc tiêm chứa dược chất phóng xạ. * Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch uống chứa dược chất phóng xạ. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Thử vô trùng.	PIC/S-GMP	2024-G1-1682	26-09-2024	20-06-2027	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
47	3549	KR-067	Daewon Pharm. Co., Ltd.	24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất độc tế bào: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; si rô khô. + Thuốc tiêm (dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền, nhũ dịch tiêm). + Si rô (dạng lỏng); hỗn dịch uống. * Thuốc chứa chất có hoạt tính hormon: Hỗn dịch uống chứa hormon sinh dục.	PIC/S-GMP	2024-D1-0742	09-05-2024	12-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	3550	KR-107	Samsung Biologics Co., Ltd.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: Samsung Biologics, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea)	* Thuốc tiêm: sản phẩm tái tổ hợp; vaccine. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng), vô trùng.	PIC/S-GMP	2023-D1-2121	18-12-2023	11-12-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
49	3551	KR-124	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: 23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)	* Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-0462	20-03-2024	16-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
50	3552	MY-011	Zuellig Pharma Sdn. Bhd.	No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia	Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	3399/24	20-05-2024	13-04-2025	Ministry of Health Malaysia
51	3553	NL-002	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon) + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); Vi sinh (thuốc không vô trùng); Vật lý/hóa học, sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2052092	13-06-2024	05-04-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
52	3554	NL-005	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Bán thành phẩm vắc xin 3 giá và 4 giá: Bán thành phẩm Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU-GMP	NL/H 24/2051650 B	13-06-2024	28-03-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
53	3555	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Netherlands	Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng.	EU-GMP	NL/H 24/2052505	22-10-2024	14-05-2027	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands
54	3556	NL-016	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V	Rouboslaan 32, VOORSCHOTEN, 2252TR, Netherlands	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô	EU-GMP	NL/H 22/2047140	23-05-2023	15-12-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
55	3557	PL-003	Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A (Tên Ba Lan: Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna)	2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland (* Cách ghi khác: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland)	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): + Viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói cấp 1: Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh Penicillin): Viên nang cứng; cốm pha hỗn dịch uống; bột pha hỗn dịch uống; viên nén. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.116.2024.IP.1	19-09-2024	27-06-2027	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland
56	3558	PL-028	Teva Operations Poland Sp. z o.o.	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland	* Kiểm soát chất lượng: thử nghiệm vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	IWSF.405.46.2023.IP.1 WTC/0018_01_03/87	19-05-2023	14-02-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
57	3559	PL-029	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Oddział Medana w Sieradzu (cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A Medana Branch in Sieradz)	ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 57, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 57, Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch; thuốc nhỏ giọt; hỗn dịch; + Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả thuốc độc tính cao; thuốc chứa hoạt chất hướng thần; thuốc chứa hoạt chất nhạy cảm): dung dịch, thuốc nhỏ giọt, hỗn dịch. + Thuốc bán rắn (bao gồm cả thuốc độc tính cao): gel, nhũ dịch. + Dung dịch thực trực tràng (bao gồm cả thuốc chứa chất hướng thần). * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dung dịch thực trực tràng; viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.57.2024.IP.1.1 WTC/0037_03_01/96	13-06-2024	08-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
58	3560	PL-030	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.; Oddział Medana w Sieradzu (Cách ghi tiếng Anh: Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.; Medana Branch in Sieradz)	ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Poland (Cách ghi tiếng Anh: 10, Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland)	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	ISF.405.57.2024.IP.2 WTC/0037_02_01/97	24-05-2024	08-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
59	3561	SE-003	Fresenius Kabi AB	Rapskatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm/ tiêm truyền; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền); Dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch tiêm/ tiêm truyền; nhũ tương tiêm/ tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-24-060321	04-07-2024	02-05-2027	Medical Products Agency (MPA), Sweden
60	3562	SI-001	LEK farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d.)	Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia (* Cách ghi khác: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả prostaglandins/cytokines, độc tế bào/kim tế bào, ức chế miễn dịch). Dung dịch thể tích nhỏ (hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn, độc tế bào/kim tế bào). + Thuốc tiêm tĩnh mạch: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả hóc môn và chất có hoạt tính hóc môn). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm công nghệ sinh học. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch, sản phẩm 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.	EU-GMP	401-20/2023-6	30-04-2024	12-06-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)

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
61	3563	TH-029	T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. (RAMA 2 BRANCH)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng rắn và cấy ghép (Kháng sinh Penicillin, Cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (hormon sinh dục). + Xuất xưởng ló. * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc dạng bán rắn, viên nén. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng ngoài, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc dạng bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, thuốc không vô trùng), Hóa học/Vật lý. 	PIC/S-GMP	1-2-07-17-23-00015	26-09-2022	25-09-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
62	3564	TH-031	T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD. (RAMA 2 BRANCH)	22 Bangkradee 30, Rama II Road, Samaedam, Bang Khun Thian, Bangkok 10150, Thailand	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dạng rắn và cấy ghép (Penicillin, Cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Hormon sinh dục). * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén. * Xuất xưởng ló thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc bột, thuốc bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), Hóa học/vật lý. 	PIC/S GMP	1-2-17-17-23-00071-00475	26-09-2022	25-09-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
63	3565	UA-004	Joint Stock Company "Farmak"	74, Kyrylivska Street, Kyiv, 04080, Ukraine. 4, Chornomorska Street, Kyiv, 04080, Ukraine 20, Bilhorodska Street, Sviatopetrivske Village, Buchansky District, Kyiv Region, 08141, Ukraine	<ul style="list-style-type: none"> * Workshop 7: sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp: Unit No. 2: Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, nhũ dịch, hỗn dịch) đóng lọ (vials), đóng ống (ampoule) (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục); - Thuốc tiết trùng cuối bởi nhiệt: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (dung dịch, nhũ dịch) đóng lọ (vials), đóng ống (ampoule); * Workshop No. 7, Unit No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (đóng túi polyethylen). 	PIC/S-GMP	097/2023/GMP	30-11-2023	19-05-2025	State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control
64	3566	US-004	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC	2725 SCHERER DRIVE North (Dr N), ST PETERSBURG, Florida (FL) 33716-1016, United States (USA)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng (sản xuất, kiểm tra chất lượng): Viên nang mềm. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1811396; EI end: 30-05-2024	30-05-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
65	3567	US-016	Genentech, Inc.	4625 NE Brookwood Pkwy, Hillsboro, Oregon (OR) 97124, United States (USA)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc đông khô, thuốc tiêm thể tích lớn, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Độ vô trùng; Hóa/Lý; Sinh học. 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3007232634; EI end: 19-04-2024	19-04-2024	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
66	3568	US-027	Baxter Healthcare Corporation	Route 3 Km, 144.2, Guayama, Puerto Rico 00784 USA	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch xông hít (Inhalant), trong đó có các sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"> + Suprane (Desflurane, USP), Liquid for inhalation anesthesia, Inhalant (Desflurane USP 240mL). + Sevoflurane, USP, Liquid for inhalation anesthesia, Inhalant (Sevoflurane, USP 250mL). 	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2650090; EI end: 24-10-2018; EI end: 16-09-2020; CPP: GQDX-JSK5; T3TK-THR3	16-09-2020	31-12-2025	United State Food and Drug Administration

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 41

(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 Huangshan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China (Cách ghi khác: No 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China)	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Điều chỉnh bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo công văn xác nhận của UK MHRA về hai cách ghi địa chỉ trên là của cùng một cơ sở sản xuất.
2	3427	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China	* Thuốc vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (chiết xuất từ dược liệu).	Chinese GMP (tương đương WHO-GMP)	Dian20160102	10-12-2020	09-12-2025	Yunnan Medical Products Administration, China	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận theo đúng phạm vi đã được công bố trước đó theo đề nghị của Công ty
3	2817	DE-050	Artesan Pharma GmbH & Co. KG	Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim. * Thuốc dược liệu, sản phẩm vi lượng đồng căn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_NI_03_GMP_2022_0018	22-12-2022	15-09-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung làm rõ phạm vi "viên nén bao phim" do Công ty cung cấp SMF, QĐ cấp số đăng ký thuốc Viên nén bao phim Cebrotronin 800mg.
4	3273	DE-072	Hermes Pharma GmbH	Hans - Urmiller - Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc cốm; Viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt); Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nhai; Thuốc bán rắn. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc cốm; Viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt). * 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	Bổ sung phạm vi viên nén sủi bọt theo tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
5	3436	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda. de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Toledo Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	ES/089HV/24	30-07-2024	03-06-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo giấy chứng nhận GMP đã cấp.
6	3281	ES-065	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏ, thuốc dùng ngoài dạng lỏ, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lỏ chế phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏ, thuốc dùng ngoài dạng lỏ, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén, viên nén bao phim + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2415/001/CAT	26-03-2024	10-10-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo CPP do Công ty cung cấp.
7	2620	FR-077	Fresenius Kabi France	6 rue du Rempart, Louviers, 27400, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2023_HPF_FR_066	23-05-2023	26-01-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Đỉnh chỉnh mã số giấy chứng nhận GMP theo thông tin trên giấy chứng nhận GMP đã công bố.

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
8	2264	GR-026	Anfarm Hellas S.A.	Km National Road Athens Lamia 61st, Schimatari, 320 09, Greece (* Cách ghi khác: 61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece hoặc 61st km NAT.RD. Athens - Lamia, Sximatari Viotias, 32009-Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc dạng rắn và cấy ghép (chứa kháng sinh nhóm cephalosporins và carbapenem). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; Dung dịch thể tích lớn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	82782/4-8-2022	21-09-2022	27-06-2025	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Làm rõ chi tiết cách ghi địa chỉ đã công bố "Sximatari Viotias, 32009-Greece" để đảm bảo tính đầy đủ và chính xác của địa chỉ.
9	3446	HU-008	Egis Gyogyzsergyar Zrt. (Tên tiếng Anh: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company hoặc Egis Pharmaceuticals PLC)	Matyas kiraly utca 65, Kormend, 9900, Hungary (Cách viết khác: 9900 Kormend, Mátyás király út 65., Hungary hoặc Production site of Kormend, H-9900 Kormend, Mátyas király u 65, Hungary)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sirô); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/9031-7/2024	15-04-2024	23-02-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary	Bổ sung cách viết khác của tên CSSX và địa chỉ theo xác nhận của CQQL Dược sở tại.
10	3367	ID-001	PT TUNGGAL IDAMAN ABDI	Hormon Plant 2; Jl. Jend. A. Yani No.7, Rawamangun Jakarta Timur, Kelurahan Pisangan Timur, Kecamatan Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13230, Indonesia (Cách ghi trên cũ: Hormon Plant 2 (Lantai 1); Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur, Indonesia)	Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ chứa hormone giới tính và tránh thai.	PIC/S-GMP	PW-S.01.04.1.3. 331.04.24-0041	15-04-2024	14-04-2029	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh bổ sung cách ghi địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý Dược Indonesia
11	2845	IE-024	Astellas Ireland Co. Limited	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland (Cách ghi khác: Co. Kerry, Killorglin, V93 FC86, Ireland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng và thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	33601/M010 35/00001	10-01-2024	02-09-2025	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung phạm vi chứng nhận "xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học" theo giấy chứng nhận GMP cập nhật.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
12	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, Bengaluru- 560099, India)	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất dược chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 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	Bổ sung cách ghi địa chỉ khác theo giấy chứng nhận GMP ở nước sở tại
13	2016	IN-049	Hetero Labs Limited	Unit III Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India (Cách ghi khác: Unit III, 22 - 110 I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India)	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; Thuốc uống dạng lỏng. *Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói cấp 2 *Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	ES/026HV/22	18-03-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
14	3294	IN-085	Panacea Biotech Pharma Ltd. Hoặc M/S Panacea Biotech 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, dung dịch thuốc uống, 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 uống dạng lỏng, 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	OGYÉI/496-7/2022	25-08-2022	02-07-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition , Hungary	Bổ sung phạm vi 'DUNG DỊCH THUỐC UỐNG' theo đúng phạm vi trên GCN GMP và báo cáo thanh tra tương ứng.

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
15	3295	IN-088	Gracure Pharmaceuticals 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; sirô 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	Định chỉnh tên Công ty theo đúng GCN GMP được cấp.
16	3296	IN-120	Dr. Reddy's Laboratories Limited. - FTO 7	Plot Nos P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa chất độc tế bào/ kim tế bào (Block A): Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng (Block A: chất độc tế bào/ kim tế bào, Block B: thuốc thường) + 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 cấp 1: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng; * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0034	20-02-2024	25-11-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh lại phạm vi công bố thuốc thường, độc tế bào/ kim tế bào theo vị trí tòa nhà như báo cáo thanh tra
17	3024	IN-121	Gland Pharma Limited	Domara pochampally Production Lines, Survey No 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D P Pally, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad, Telangana, IN-500043, India. (*Cách ghi khác: Domara pochampally Production Lines, Sy. No. 143 to 148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D. P. Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad - 500 043, Telangana, India)	* Thuốc vô trùng: - Vial line I/II: thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Zoledronsaeure beta 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion; Zoledronsaeure beta (hoạt chất: Zoledronic acid) 5 mg/100 ml infusion solution; Zoledronsaeure beta 4 mg/100 ml infusion solution; Palonosetron beta 250 microgram injection solution) - Syringe Line PFS2-Tube Line: sản xuất vô trùng và tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (gồm Fondaparinux-Natrium beta 2,5 mg/0,5 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 5 mg/0,4 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 7,5 mg/0,6 ml, injection solution, prefilled syringe; Fondaparinux-Natrium beta 10 mg/0,8 ml, injection solution, prefilled syringe)	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0156	06-11-2023	07-06-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức (Regierung von Oberbayern - Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern)	Bổ sung cách ghi tên hoạt chất bằng tiếng Anh "Zoledronic acid" cho sản phẩm Zoledronsaeure beta 5 mg/100 ml infusion, sản phẩm Zoledronsaeure beta 5 mg/100ml infusion solution theo thông tin được cấp phép tại 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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
18	3027	IN-159	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, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh- 174101 (Block N2), India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén (bao gồm cả viên nén bao phim), Viên nang cứng, Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), vật lý/hóa học.	EU-GMP	IWPS.405.66 .2023.IP.1W TC/0589_01_01/126	23-11-2023	24-04-2026	Chief Pharmaceutical Inspectorate, Poland	Điều chỉnh tên và cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất: - Bỏ chữ M/s trước tên cơ sở sản xuất để thống nhất với GMP và inspection report. - Sửa "Distt." (cách ghi tắt) ở cách ghi địa chỉ cuối cùng thành "District" (cách ghi đầy đủ) để thống nhất với GMP và inspection report.
19	2860	IN-182	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Survey No.259/15, Dadra - 396 191, U.T. DNH & DD (hoặc U.T. of Dadra & Nagar Haveli hoặc Union Territory of Dadra & Nagar Haveli), India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Viên nén bao phim Ambrisentan Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Ambrisentan Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg (Androblock); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 150 mg (Bicalutamide SUN 150 mg); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets 50 mg (Bicalutamide SUN 50 mg); Viên nén bao phim Bicalutamide Tablets USP 50 mg (Androblock); Viên nén Bicalutamide Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Bosentan Tablets 125 mg; Viên nén bao phim Bosentan Tablets 62.5 mg; Viên nén bao phim Bosutinib Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Bosutinib Tablets 500 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate Sublingual Tablets 2+0.5 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate Sublingual Tablets 8+2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 8 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 2 mg (Buprenorphine SUN 2mg Sublingual Tablet); Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets 8 mg (Buprenorphine SUN 8 mg Sublingual Tablet); Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Sublingual Tablets 2 mg; Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphine Sublingual Tablets 8 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Certirizine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Extended Release Tablets USP 5 mg/120 mg; Viên nén bao phim Citicoline Tablets 500 mg (Strocit 500); Viên nén bao phim Citicoline Tablets 500 mg (Zunun); Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Dalfampridine Extended Release tablets 10 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 125 mg (Taro-Deferasirox); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 250 mg (Taro-Deferasirox); 125 Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Dispersible tablets for oral suspension 500 mg (Taro-Deferasirox); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 125 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 250 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 500 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.125 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.25 mg; Viên nang Dofetilide Capsules 0.5 mg; Viên nén bao phim Febuxostat Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Febuxostat Tablets 80 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fesoterodine Fumarate Extended-Release Tablets 4 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fesoterodine Fumarate Extended-Release Tablets 8 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fexofenadine Hydrochloride 60 mg and Pseudoephedrine Hydrochloride 120 mg extended release tablets; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 180 mg; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 30 mg; Viên nén bao phim Fexofenadine Hydrochloride Tablets USP 60 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Fexofenadine Hydrochloride 60 mg and Pseudoephedrine Hydrochloride 120 mg extended release tablets USP; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 16 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 16 mg (Langinyl OD 16 mg); Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 24 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 8 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Galantamine Hydrobromide Extended Release Capsules 8 mg (Langinyl OD 8 mg); Viên nén Lamotrigine Tablets (Sunlamosyn 100); Viên nén Lamotrigine Tablets (Sunlamosyn 50); Viên nén bao phim Levocetirizine dihydrochloride Tablets 5 mg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 25 mcg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 5 mcg; Viên nén Liothyronine sodium tablets USP 50 mcg; Viên nén Lithium Carbonate Tablets USP 300 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 120 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 60 mg; Viên nén bao phim Lurasidone Hydrochloride Tablets 80 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 14 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 21 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 28 mg; Viên nang phóng thích kéo dài Memantine hydrochloride Extended Release Capsules 7 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets 5 mg; Viên nén phóng thích chậm Mesalamine Delayed Release Tablets USP 1.2 g; Viên nén phóng thích kéo dài Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 1000 mg; Viên nén phóng thích kéo dài Metformin Hydrochloride Extended Release Tablets USP 500 mg;	WHO-GMP	DMHS/ADC/WHO-GMP/Sun/2016/31/225/1209 (hiệu lực từ 01/03/2022)			Drugs Controller & Licensing Authority Dadra & Nagar Haveli, India	Điều chỉnh Phạm vi công bố (cụ thể danh mục sản phẩm cụ thể cấp COPP đính kèm giấy chứng nhận GMP đã cấp)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
					<p>Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 18 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 27 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 36 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Prolonged Release Tablets 54 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Methylphenidate Hydrochloride Extended Release Tablets IP (Addwize OD 18); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP (Prolomet XL 25); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP (Prolomet XL 50); Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Metoprolol Succinate Extended Release Tablets USP 50 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 100/25 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 100/50 mg; Viên nén Metoprolol Tartrate and Hydrochlorothiazide Tablets USP 50/25 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 100 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 25 mg; Viên nén bao phim Metoprolol Tartrate Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Naltrexone Hydrochloride Tablets USP 50 mg; Viên nén bao phim Naltrexone Hydrochloride Tablets USP 50 mg (Nodict); Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets 750 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 500 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Niacin Extended Release Tablets USP 750 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 1.5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 3 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 6 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Paliperidone Extended Release Tablets 9 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 100 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 150 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 200 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 225 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 25 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 300 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 50 mg; Viên nang Pregabalin Capsules 75 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 50mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 100 mg;</p> <p>Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 200 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 25 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 300 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 300 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Fumarate Tablets 400 mg; Viên nén bao phim Quetiapine Tablets USP 400 mg; Viên nén bao phim Risedronate sodium Tablets 35 mg; Viên nén bao phim Risedronate sodium Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 30 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 35 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim Risedronate Sodium Tablets USP 150 mg; Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 1.5); Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 4.5); Viên nang Rivastigmine Capsules USP (Rivamer 3); Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Rosuvastatin Calcium Tablets 5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg + 1000 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 100 mg + 1000 mg; Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 100 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 25 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sitagliptin Phosphate Tablets (Equivalent to 50 mg Sitagliptin); Viên nén bao phim Sumatriptan and Naproxen Sodium Tablets 85/500mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 10 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 2.5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets 5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 10 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 2.5 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 20 mg; Viên nén bao phim Tadalafil Tablets USP 5 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 12.5 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 12.5 mg (Tetrabenazine SUN 12.5 mg); Viên nén Tetrabenazine Tablet 25 mg; Viên nén Tetrabenazine Tablet 25 mg (Tetrabenazine SUN 25 mg); Viên nén bao phim Topiramate Tablets USP 100 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 25 mg; Viên nén bao phim Topiramate Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Tramadol Hydrochloride Tablets USP 50 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Zolpidem Tartrate Extended Release Tablets USP 12.5 mg; Viên nén hai lớp bao phim phóng thích kéo dài Zolpidem Tartrate Extended Release Tablets USP 6.25 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Sitagliptin and Extended Release Metformin Hydrochloride Tablets 50 mg + 500 mg;</p>			24-02-2022	28-02-2025		

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
					<p>Viên ngậm dưới lưỡi Buprenorphin (as Buprenorphine Hydrochloride) and Naloxone (as Naloxone Hydrochloride Dihydrate) Sublingual Tablets 2+0.5 mg (Taro-Buprenorphine/Naloxone 2mg/0.5mg); Viên ngậm dưới lưỡi Taro-Buprenorphine Hydrochloride and Naloxone Hydrochloride Dihydrate sublingual Tablets 8+2; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 20 mg; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 40 mg; Viên nén bao phim Cabozantinib Tablets 60 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 1.5 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 3 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 4.5 mg; Viên nang Cariprazine Capsules 6 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 30 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 60 mg; Viên nén bao phim Cinacalcet Hydrochloride Tablets 90 mg; Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 125 mg (Defrijet 125); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 250 mg (Defrijet 250); Viên nén pha hỗn dịch uống Deferasirox Tablets for Oral Suspension 500 mg (Defrijet 500); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg; Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg; Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg (Taro-Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg (Taro-Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 120 mg (Sclerifuma 120); Viên nang phóng thích chậm Dimethyl Fumarate Delayed Release Capsules 240 mg (Sclerifuma 240); Viên nén bao phim Finasteride Tablets USP 1 mg; Viên nén bao phim Finasteride Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim phóng thích kéo dài Fampridine Sustained Release Tablets 10 mg (Professed Standard); Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 50 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 100 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 150 mg; Viên nén bao phim Lacosamide Tablets 200 mg; Viên nang Lenvatinib Capsule 4 mg; Viên nang Lenvatinib Capsule 10 mg; Viên nén Levothyroxine sodium 50 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 75 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 100 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 200 micrograms (Levoxine); Viên nén Levothyroxine sodium 25 mcg (Ranbaxy levothyroxine 25 micrograms Tablets); Viên nén Levothyroxine sodium 50 mcg (Ranbaxy levothyroxine 50 micrograms Tablets); Viên nén Levothyroxine sodium 100 mcg (Ranbaxy levothyroxine 100 micrograms Tablets);</p> <p>Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets USP 5 mg; Viên nén bao phim Memantine Hydrochloride Tablets USP 10 mg; Viên nén phóng thích chậm Mesalamine Delayed Release Tablets USP 400 mg; Viên nén phóng thích chậm Omeprazole Delayed Release Tablets; Viên nang Palbociclib Capsule 75 mg; Viên nang Palbociclib Capsule 100 mg; Viên nang Palbociclib Capsule 125 mg; Viên nén bao phim Pazopanib Tablets 200 mg; Viên nén bao phim Pazopanib Tablets 400 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 25 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 37.5 mg; Viên nang Sunitinib Malate Capsule 50 mg; Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg (NIBINASE 12.5 MG); Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 25 mg (NIBINASE 25 MG); Viên nang cứng Sunitinib Malate Capsule 50 mg (NIBINASE 50 MG); Viên nang cứng Sunib 12.5 (Sunitinib Malate Capsule 12.5 mg); Viên nang cứng Sunib 25 (Sunitinib Malate Capsule 25 mg); Viên nang cứng Sunib 50 (Sunitinib Malate Capsule 50 mg).</p>						
20	2763	IN-233	Unison pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot no - C/6, Steel Town, Opp Nova Petro, At & Post- Moraiya, Tal-Sanand, City -Moraiya (hoặc Moraiya) - 382213, Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India (* Cách ghi khác: C/6 Steel Town, Moraiya, Gujarat, 382213, India)	* Thuốc không vô trùng; Viên nén, viên nén bao, viên nang cứng.	WHO-GMP	22073423	13-07-2022	12-07-2025	Food & Drug Control Administration, Gujarat state, India	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo giấy chứng nhận EU-GMP đã công bố đợt 41, IDCC 3459.
21	1945	IN-243	Naari Pharma Private Limited	Plot No.14-16&55-57, Sector-5 IIE Pantnagar, Rudrapur, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 263153, (India)	<p>Block - 1:</p> <p>* Thuốc không vô trùng; Viên nén, viên nén bao phim (Dienogest 2mg và Levonorgestrel 1,5 mg).</p> <p>* Đóng gói:</p> <p>+ Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim.</p> <p>+ Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý / Vật lý.</p>	EU-GMP	NL/H 18/2003804 V1	12-02-2022	31-12-2024	Health Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Netherlands	Điều chỉnh phạm vi công bố, cụ thể sản phẩm theo báo cáo thanh tra.
22	995	JP-018	Astellas Pharma Inc. Takaoka Plant (tên cũ: Astellas Pharma tech Co., Ltd . Takaoka Plant)	30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939 -1118, Japan	* Sản phẩm: Bột đông khô pha dung dịch tiêm Mycamine for injection 50 mg/vial (micafungin natri 50 mg);	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	1630108000 726	30-04-2020	30-04-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Cập nhật tên cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan quản lý được sở tại.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
23	2574	KR-021	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun Jeonbuk-do, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun Jeollabuk-do, Republic of Korea)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng; viên nang mềm.	PIC/S-GMP	2023-F1-0111	12-06-2023	14-03-2026	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền và giấy chứng nhận GMP đã cấp.
24	2781	NZ-001	Douglas Manufacturing Ltd	Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand	* Thuốc chứa kháng sinh (không bao gồm nhóm penicillin và cephalosporin): Thuốc kem; viên nang cứng; dung dịch; viên nén. * Thuốc chứa hormon và steroid: Thuốc kem; viên nang mềm; gel; lotion; dầu; thuốc mỡ; paste; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Các chế phẩm (không bao gồm vitamin) có liều nhỏ hơn hoặc bằng 5mg: Thuốc kem; Viên nang cứng; viên nang mềm; gel; Elixir; Siro ho; lotion; dầu; thuốc mỡ; paste; dung dịch; hỗn dịch; viên nén. * Thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch (không bao gồm steroid): Thuốc kem; Viên nang cứng; Viên nang mềm; viên nén. * Thuốc khác: Thuốc kem; viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống nhỏ giọt; Elixir; Gel; siro ho; lotion; dầu; thuốc mỡ; thuốc bột; dầu gội; dung dịch; hỗn dịch; siro; viên nén.	PIC/S-GMP	TT60-42-16-3-3	14-02-2024	14-08-2025	Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand	Điều chỉnh hiệu lực đến 14/08/2025 cho Giấy GMP số TT60-42-16-3-3, phạm vi chứng nhận không thay đổi do cơ quan quản lý Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe), New Zealand cấp.
25	3490	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Packaging: * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg) + Đóng gói thứ cấp: (bao gồm viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-23-072770	05-03-2024	07-12-2026	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Đỉnh chỉnh hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP đã cấp.
26	3332	TR-022	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş (Cách viết khác: Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi)	Çerkezköy 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 Medicines and Medical Devices Agency	Bổ sung cách ghi khác của tên cơ sở sản xuất theo cách viết đầy đủ của ngôn ngữ bản địa và phù hợp với CPP.
27	2789	US-003	Steri-Pharma, LLC	South West Street 429 (hoặc 429 S. West Street), Syracuse, NY 13202, United States	Sản phẩm: Bột pha tiêm Zerbaxa (Ceftolozane 1000mg/Tazobactam 500mg).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3008585015 ; El end: 04-10-2022; CPP: E7VZ-R9ZW	04-10-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025
28	2985	US-014	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	587 Old Baltimore Pike, Newark, DE 19702, USA	* Thuốc không vô trùng: viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2517100; El End: 19/07/2023	19-07-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
29	2319	US-026	Viartis Pharmaceuticals LLC (Tên cũ: Pfizer Pharmaceuticals LLC)	Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA (* Cách ghi khác: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA hoặc Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)	* Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Sản phẩm: - Viên nén Norvasc (tên thương mại tại Việt Nam: Amlor) (Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besylate)) - Viên nang cứng Celebrex (Celecoxib 200mg) - Viên nang cứng Neurontin (Gabapentin 300mg) - Viên nén bao phim Lipitor® (Atorvastatin 10 mg, 20mg, 40mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2623619; Bảo cáo thanh tra; CPP: D5SE-FEUP; NEJ5-GPR3; 5ZG5-GARU; WCKW-SUS8Y; J9FW-RNH8; QZRY-835Y	17-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025 và bổ sung tên thương mại tại Việt Nam đối với sản phẩm viên nén Norvasc theo US-CPP.
30	2986	US-038	Janssen-Ortho LLC	State Road 933 Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, 00778, United States	* Sản xuất: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén giải phóng biến đổi, viên nén bao phim. * Đóng gói và dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng xuất xưởng: Hóa học/Vật lý.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002942061 ; El end: 28/03/2023	28-03-2023	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực GMP theo hiệu lực Giấy phép sản xuất trên trang web chính thức của US FDA đến ngày 31/12/2025

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 42

(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
1	Dragenopharm Apotheker Püschl (hoặc Puesch) GmbH	Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	DE_BY_04_GMP_2023_0157	06-11-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG	Không đồng ý công bố thêm viên bao đường trong phạm vi chứng nhận vì đã bao gồm trong dạng bào chế viên nén bao đường trong phạm vi công bố.
2	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi, Indonesia	ST.03.05.33.0331.06.23.001290	27-06-2023	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén. + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.
3	PT Sanbe Farma	Jalan Mahar Martanegara No. 162 (Jl. Leuwigajah No. 162) RT.01 RW.12, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi, Indonesia	ST.03.05.33.0331.09.23.001373	11-09-2023	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén. + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.
4	M/s. Medopharm	No. 34-B, Industrial Area, Malur-563 160, Kolar District, Karnataka, India	No: DCD/SPL.CEL /CR-922/2022-23 GSC No: DD008S2200 00084	27-09-2022	Drugs Control Administration Government of Karnataka, India	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Tenamyd	Đề nghị cung cấp báo cáo Thanh tra tương ứng với GCN GMP được cấp, được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
5	CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Amvi	Cơ sở sản xuất đã được công bố Đạt tại Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP Đợt 41 (Số thứ tự 70). Tuy nhiên, qua rà soát, thông tin về ngày kiểm tra GMP của Cơ quan quản lý Dược Pakistan ghi trên giấy chứng nhận GMP và Báo cáo kiểm tra GMP không trùng khớp. Đề nghị công ty cung cấp giải trình về sai khác trên, có xác nhận của Cơ quan quản lý.