



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 05-11-2024 13:44:14
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3635 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 05 tháng 11 năm 2024

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 40)

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 40 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 40;

- 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 39;

- 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 40;

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

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

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

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

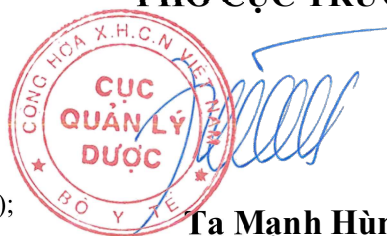
Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy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

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

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

Đợt 40
(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	3335	BE-023	Laboratoires Sterop NV	Scheutlaan 46-50, Brussel, 1070, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (đóng ampoule thủy tinh và ampoule nhựa BFS): Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối (đóng ampoule thủy tinh và lọ thủy tinh): Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lớn. * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng/không vô trùng).	EU-GMP	BE/GMP/2021/128	26-01-2022	13-10-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
2	3336	CA-004	Pharmascience INC	6111 Royalmount Ave 100 Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4	* Viên nang cứng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sản phẩm: + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85196	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
3	3337	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston RD., Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	84586	19-03-2024	19-03-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
4	3338	CA-016	Pharmascience Inc.	100 Boul de L'Industrie, Candiac Quebec Canada, JSR 1J1	* Thuốc vô trùng: Bột pha dung dịch; Dung dịch; Hỗn dịch. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao. * Sản xuất sản phẩm (không bao gồm đóng gói): + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 150mg); + Viên nén PMS-Erlotinib (Erlotinib (Erlotinib HCl) 100mg).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	85197	22-07-2024	22-07-2025	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
5	3339	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Sterile: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đóng khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Sản phẩm sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm miễn dịch; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm sản xuất từ công nghệ tái tổ hợp, tế bào lai, kháng thể đơn dòng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967; Báo cáo thanh tra ngày 25-28/03/2024	24-01-2024	28-03-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3340	CH-005	Allpack Group AG	Pfeffingerstrasse 45, 4153 Reinach BL, Switzerland	* Đóng gói sơ cấp, thứ cấp.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004644	27-07-2023	28-04-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
7	3341	CH-015	Merck Serono S.A.	Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland (* Cách ghi khác: Aubonne branch, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland / Zone Industrielle de l'Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland)	Sản xuất thuốc (không bao gồm các chế phẩm máu không bền): * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đóng khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lớn. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lớn thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005852	10-06-2024	09-02-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
8	3342	CN-032	Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong province, China	* Thuốc tiêm bột Cephalosporins (dây chuyền sản xuất số 305 xưởng 1);	WHO-GMP	GPSX: Lu20160062	23-10-2020	22-10-2025	Shandong Drug Administration, China
9	3343	CY-001	Medochemie Limited	Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus. (* Cách ghi cũ: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus)	Ampoule Injectable Facility: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lớn thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	MEDAMP/2024/001	11-04-2024	14-07-2026	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
10	3344	CZ-001	Oncomed manufacturing a.s.	Karásek 2229/1b, budova 02, Rečkovice, 621 00 Brno, Czech	* Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bảo: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích lớn; thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học. * Sản phẩm cụ thể (chỉ sản xuất, đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp): + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthron 100 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen). + Thuốc bột pha dung dịch đậm đặc để tiêm truyền Pemetrexed Synthron 500 mg (Tên tại Việt Nam: Pemetrexed Biovagen).	EU-GMP	sukls201725/2022	23-01-2023	10-11-2025	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
11	3345	CZ-002	VUAB Pharma a.s.	Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả hormones). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	sukls162469/2022	24-10-2022	15-09-2025	State Institute for Drug Control (SÚKL), Czech Republic
12	3346	DE-001	Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H	Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học, thuốc sinh học có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/Hóa học	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2024_0005	04-03-2024	09-05-2026	Cơ quan Thẩm quyền Đức
13	3347	DE-017	BAG Health Care GmbH	Amtsgerichtsstraße 1-5, D-35423 Lich, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2023_0184	11-09-2023	25-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
14	3348	DE-037	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach An Der Riß, Germany (Cách viết khác: Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Germany)	* Thuốc vô trùng + Thuốc sản xuất vô trùng (Dung dịch tiêm/tiêm truyền): Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc đông khô (thuốc bột đông khô); + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích nhỏ; * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; pellet; * Thuốc sinh học khác: DNA/Protein tái tổ hợp; Kháng thể đơn dòng; cytokines. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén; thuốc bột; thuốc cốm; pellet. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0192	26-11-2023	11-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
15	3349	DE-053	Dragenopharm Apotheke Püsch (hoặc Puesch) GmbH	Göllstraße 1 (hoặc Goellstrasse 1 hoặc Göllstr. 1), 84529 (hoặc D-84529) Tittmoning, Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Thuốc được liệu. * Thuốc vi lượng đồng căn. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng: Viên nang cứng; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm (chỉ bao gồm bao viên); viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0157	06-11-2023	18-02-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
16	3350	DE-061	KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH	Projensdorfer Straße 324 24106 Kiel, Germany	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2023_0037	04-12-2023	26-10-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3351	DE-067	Lyomark Pharma GmbH	Keltenring 17 82041 Oberhaching Germany	Xuất xưởng thuốc vô trùng	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2024_0030	15-02-2024	20-03-2026	Cơ quan có thẩm quyền của Đức
18	3352	DE-121	Lyocontract GmbH	Pulverwiese 1, 38871 Ilsenburg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học (vô trùng): thuốc công nghệ sinh học, sản phẩm từ dịch chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lô: thuốc là sản phẩm từ dịch chiết của người hoặc động vật. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), hóa lý/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2023_0009	31-05-2023	21-12-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
19	3353	DE-126	Bayer Bitterfeld GmbH	Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, Viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô khuẩn); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	DE_ST_01_GMP_2023_0019	28-04-2023	02-03-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3354	ES-001	Faes Farma, S.A	C/Máximo Aguirre, 14, Lejona- Leioa, 48940 Vizcaya/Bizkaia, Spain.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô: Thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng bào chế trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	ES/058HV/24	28-05-2024	20-02-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
21	3355	ES-015	Lilly, S.A.	Avda de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain (hoặc Avda Industria 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain/ Avda dela Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc sinh học (sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/028HV/24	13-03-2024	12-02-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	3356	FI-004	Bayer Oy	Pansiontie 47, Turku, FI-20210, Finland (Cách ghi khác: Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc cấy ghép và dạng rắn (bao gồm thuốc chứa chất có hoạt tính hormon); thuốc giải phóng hoạt chất tại tử cung (bao gồm thuốc chứa chất có hoạt tính hormon). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng, Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	FIMEA/2023/003960	27-10-2023	15-09-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
23	3357	FR-017	Delpharm Dijon	6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, Dạng rắn và cấy ghép. Bột bán thành phẩm hỗn dịch nano (limited to sterile nanosphere suspension in bulk). + Thuốc tiết trùng cuối: Dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, thuốc bán rắn, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm có nguồn gốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2022_HPF_FR_055	11-04-2022	19-11-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
24	3358	FR-049	Delpharm Mouvoux	rue Michel Raillard, Mouvoux, 59420, France	* Thuốc vô trùng tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	203_050_1	14-04-2024	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
25	3359	FR-055	LABORATOIRE UNITHER	Espace Industriel Nord, 151 rue André Durouchez, AMIENS CEDEX 2, 80084, France (* Cách viết khác: Espace Industriel Nord, 151 rue Andre Durouchez - CS 28028, 80084 AMIENS CEDEX 2, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm dung dịch khí dung). + Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. + Chứng nhận lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_044	21-03-2024	15-12-2026	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
26	3360	FR-067	Patheon France	40 Boulevard De Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc hoạt tính cao bao gồm thuốc chứa chất kim tế bào: Viên nang cứng; Thuốc cốm. + Thuốc hoạt tính cao bao gồm thuốc chứa hormon và chất kim tế bào: Viên nén, viên nén bao phim. + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng lô. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc tại mục thuốc không vô trùng nêu trên và viên nang mềm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_019	09-02-2024	29-09-2026	National Agency for The Safety of Medicine and Health Products, France
27	3361	FR-069	CIS BIO INTERNATIONAL	Saclay, 306 Route Nationale, Bp 32 Saclay, Gif Sur Yvette Cedex, 91192, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (thuốc phóng xạ); Column of molybdenum -99 for radionuclide generator of technetium. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng (thuốc phóng xạ); bình tạo hạt nhân phóng xạ. * Thuốc sinh học (được phẩm phóng xạ): chế phẩm từ máu; thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học; thuốc chiết xuất từ người hoặc động vật.	EU-GMP	2024_HPF_FR_072	29-05-2024	26-01-2027	National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products (ANSM), France
28	3362	FR-101	ETHYPHARM	Chemin De La Poudriere, Le Grand Quevilly, 76120, France	* Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa dược chất có hoạt tính cao, không bao gồm thuốc độc tế bào): Viên nang cứng; Thuốc cốm; Viên nén. * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_194	26-12-2022	07-10-2025	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)
29	3363	GB-017	Glaxo Operations UK Ltd Trading as Glaxo Wellcome Operations	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén, viên nén bao phim; thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU-GMP	UK MIA 4 Insp GMP 4/19110148-0001	20-07-2022	22-09-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
30	3364	GR-019	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories SA	Building A and B, 14th Km Athina Lamia National Road 1, Kifissia, 14564, Greece.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc xịt mũi, thuốc dạng syringe đóng sẵn); * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm thuốc, thuốc dạng lỏng (dung dịch, siro, hồng dịch, thuốc nhỏ giọt); thuốc bột uống (bao gồm thuốc bột sủi bọt, siro khô); dạng bào chế bán rắn (kém, gel, mỡ); thuốc đạn; viên nén (bao gồm viên nén sủi bọt, viên nén bao, viên nhai, viên ngậm).	EU-GMP	122429/19-12-2023	31-01-2024	14-11-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece
31	3365	GR-022	Vianex S.A - Plant A	12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfoosi Attiki, 14451, Greece (cách ghi khác "12km National Road Athens Lamia, Metamorfoosi,14451, Greece")	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ, dung dịch thuốc nhỏ mắt. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn; dạng bào chế rắn khác.	EU-GMP	10582/14-2-2024	29-03-2024	23-01-2027	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
32	3366	HR-004	Pliva Croatia Limited (Pliva Hrvatska d.o.o.)	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia (hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia hoặc Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Republika Hrvatska)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống; thuốc bột uống. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dạng bán rắn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon, hoạt tính cao); thuốc bột pha hỗn dịch uống, thuốc cốm pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08	11-03-2024	27-10-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED), Croatia
33	3367	ID-001	PT TUNG GAL 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	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
34	3368	ID-006	PT Dexa Medica (Plant) Palembang (cách ghi khác: PT Dexa Medica)	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kcc. Ilir Timur II, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia (cách ghi khác: Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia)	* Thuốc vô trùng (Non-betalactam): Viên nang cứng;	PIC/S-GMP	5877/CPOB/A/X/20	03-02-2021	02-02-2026	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia
35	3369	IE-007	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ida Industrial Estate, Anngrove, Carrigtwohill, Cork, T45 K202, Ireland (Cách ghi khác: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim); viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	32750/M102/0/00001	25-11-2022	25-11-2025	Health Products Regulatory Authority, Ireland
36	3370	IE-035	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, sản phẩm công nghệ sinh học.	EU-GMP	33111/M12976	20-06-2023	23-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3371	IN-005	IMMACULE LIFESCENCES PRIVATE LIMITED	Ropar Road Village Thanthawal, Nalagarh, 174101, India	* Thuốc vô trùng: - Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. - Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Sản phẩm được thanh tra: Esomeprazole Sodium For Injection 40 mg/vial; Pentantidine Isethionate for Injection 300 mg/vial; Levosimendan 2.5 mg dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền/vial; Tranexanic Acid Injection 500 mg/5ml (100 mg/ml) ampoule; Tranexanic Acid Injection 1000 mg/10ml (100 mg/ml)/vial.	EU-GMP	OGYÉI/3875 8-6/2022	18-10-2022	30-08-2025	National Institute Of Pharmacy And Nutrition, Hungary
38	3372	IN-023	Swiss Parenterals Ltd.	Unit II, Plot No. 402, 412-414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India	Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm betalactam (bao gồm cephalosporine, penicilin, penem).	India-GMP	24024795	12-02-2024	27-07-2027	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India
39	3373	IN-041	Giyaan Pharma Private Limited	Plot No 6, Tirupati District, Ida, Tirupati Urban Sub-District, Renigunta, Andhra Pradesh, 517520, India	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh Penicilin: Viên nang cứng, si rô khô, bột pha hỗn dịch uống, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Các thuốc không vô trùng nêu trên * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	OGYÉI/1937 8-5/2023	15-06-2023	05-05-2026	Cơ quan thẩm quyền Hungary
40	3374	IN-047	Aurobindo Pharma Limited	Unit XII, Survey Number 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri district, Hyderabad, 500 090, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô; Thuốc bột pha dung dịch tiêm/tiêm truyền. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; 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. * Giấy chứng nhận giới hạn cho các sản phẩm sau: Amoxicillin capsules 250mg & 500mg; Dicloxacillin capsules 250mg & 500mg; Cloxacillin capsules 500mg; Flucloxacillin capsules 250mg & 500mg; Co-Amoxiclav tablets 250-125mg, 500-125mg & 875-125mg; Flucloxacillin tablets 500mg, 750mg & 1000mg; Phenoxymethyl penicillin tablets 800mg & 1000mg; Pivmecillinam tablets 200mg & 400mg; Amoxicillin dispersible tablets 375mg, 500mg, 750mg & 1000mg; Co-Amoxiclav PFOS 400+57mg/5ml; Flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml; Piperacillin & Tazobactam injection 4.5g & 2.25g; Amoxicillin injection 250mg, 500mg, 1g & 2g; Ampicillin + Sulbactam for injection 1.5g & 3.0g; Co-Amoxiclav PFOS 100-12.5mg/ml; Sultamicillin Tablets 375 mg; Amoxicillin Tablets BP 500, 750, 1000 mg; Flucloxacillin for injection 250, 500, 1000, 2000 mg.	EU-GMP	FIMEA/2023/000639	20-04-2023	09-03-2026	Finnish Medicines Agency (FIMEA)
41	3375	IN-057	SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT.LTD	212/2, HADAPSAR, PUNE - 411028, DIST-PUNE-ZONE3, INDIA	Sản phẩm: + Vắc xin Measles, Mumps and Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-dried); + Vắc xin Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Adsorbed không bao gồm dạng bơm tiêm đông sẵn + Vắc xin đại bắt hoạt đông khô RABIVAX-S (Rabies vaccine inactivated, freeze-dried); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) 0.5 ml – 1 dose (Vial); + Vắc xin PNEUMOSIL Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (Adsorbed) (10-Valent) (2.5 ml – 5 dose (Vial).	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/PD/138890/20 24/11/51389	22-08-2024	21-08-2027	Food & Drug Administration, M.S. Banda (E), Mumbai. Maharashtra State, 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
42	3376	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc bột pha tiêm: Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems. * Thuốc điều trị ung thư: Thuốc tiêm dạng lỏng, thuốc đông khô pha tiêm. * Thuốc bột pha tiêm, thuốc tiêm dạng lỏng (PFS, Ampoules & Vial) và thuốc đông khô pha tiêm. * Sản phẩm: Azacitidine for injection 100mg, Fulvestrant solution for injection 250 mg/5ml, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP along with sterile water for injection IP 1000mg/20ml, 500mg/10ml; Midazolam injection USP 5mg/5ml; Polymyxin B for injection USP 75000IU/vial; Acetylcysteine solution USP 400mg/2ml, 1000mg/5ml, 300mg/3ml; Amikacin sulphate injection USP/IP 500mg/2ml, 250mg/ml; Azithromycin for injection USP 500mg/vial; Aztreonam for injection USP 1000mg, 2000mg; Bendamustine hydrochloride injection 100mg; Bleomycin for injection USP 15units; Bleomycin powder for solution for injection 15000IU; Bortezomib for injection 3.5mg; Bortezomib powder for solution for injection 3.5mg; Carboplatin injection BP (10mg/ml) 150mg/15ml, 450mg/45ml; Ceftazidime powder for solution for injection or infusion 1g, 2g; Ceftriaxone powder for solution for injection or infusion 500mg, 1g; Cefuroxime powder for solution for injection or infusion 1500mg, 750mg; Cefepime + Amikacin for injection along with solvent for Cefepime + Amikacin for injection 0.625g, 1.25g, 2.5g; Cefepime + Sulbactam for injection 1.5g, 3g; Cefepime + Sulbactam for injection along with solvent 3g/20ml, 1.5g/10ml; Cefepime for injection USP 1g; Cefoperazone + Sulbactam for injection 1g, 1.5g, 2.0g; Cefoperazone + Sulbactam for injection along with solvent (1g/10ml, 1.5g/10ml, 2g/20ml); Cefotaxime powder for solution for injection/infusion 500mg, 1000mg, 2000mg; Ceftazidime & avibactam powder for solution 2.5g; Ceftazidime + Sulbactam for injection 1.5g along with solvent 20ml; Ceftazidime + Sulbactam powder for injection 1.5g, 3g; Ceftriaxone/Sulbactam/Disodium edetate powder for solution for infusion 1.5g, 3g; Ceftazidime + Tobramycin for injection along with solvent 560mg, 1.12g; Ceftazidime for injection USP 1g; Ceftriaxone for injection USP 500mg, 1g, 2g; Ceftriaxone for injection USP along with solvent 500mg, 1g, 2g; Ceftriaxone + Sulbactam for injection 1.5g, 3g; Ceftriaxone + Sulbactam for injection IP along with sterile water for injections IP (1.5g/10ml, 3g/20ml); Ceftriaxone + Tazobactam for injection 1.125g; Ceftriaxone and Vancomycin for injection 1.5g, 3g; Cisatracurium besylate injection USP 10mg/5ml, 5mg/2.5ml; Cisplatin injection BP (1mg/ml) 10mg/10ml, 50mg/50ml, 100mg/100ml; Cisplatin injection BP (0.5mg/ml) 10mg/20ml, 50mg/100ml; Citicoline injection 500mg/2ml, 1000mg/4ml; Citicoline solution for injection 500mg/2ml, 1000mg/4ml; Clindamycin injection USP 300mg/2ml, 600mg/4ml; Cytarabine for injection USP 500mg, 1000mg, 1000mg; Cytarabine solution for injection 100mg/1ml, 500mg/5ml, 1000mg/10ml; Cyclophosphamide for injection USP 1g, 500mg; Dacarbazine for injection USP (25mg/ml) 100mg, 200mg, 500mg; Dexamethasone injection sodium phosphate injection IP 8mg/2ml; Dexmedetomidine injection USP 100mcg/ml (200mcg/2ml); Diclofenac sodium injection IP 75mg/3ml; Docetaxel concentrate for solution for infusion (single vial 1mg/1ml) 20mg/1ml, 80mg/4ml, 160mg/8ml; Docetaxel concentrate for solution for infusion (concentrate with solvent 0.5mg/ml) 20mg/0.5ml, 80mg/2ml, 120mg/3ml; Doxorubicin hydrochloride injection USP 10mg/5ml, 50mg/25ml, 200mg/100ml; Doxycycline for injection USP 100mg; Enoxaparin sodium injection BP 20mg/0.2ml, 40mg/0.4ml, 60mg/0.6ml, 80mg/0.8ml; Epirubicin hydrochloride for injection 10mg, 50mg, 200mg; Etoposide for injection (20mg/ml) USP 100mg/5ml, 200mg/10ml; Fluorouracil solution for injection 250mg/5ml, 500mg/10ml, 1000mg/20ml; Gemcitabine for injection USP 200mg, 1000mg; Gemcitabine powder for solution for infusion 200mg, 1000mg; Gentamycin injection IP 80mg/2ml; Imipenem + Cilastatin for injection USP 500mg; Imipenem + Cilastatin powder for solution for infusion 500mg; Irinotecan hydrochloride injection (20mg/ml) 40mg/2ml, 100mg/5ml; Iron sorbitol citric acid complex with folic acid and vitamin B12 75mg/1.5ml; Iron sucrose injection USP 100mg/5ml; L-Ornithine L-Aspartate injection 5g/10ml; Leucovorin calcium injection USP (10mg/ml) 50mg/5ml, 100mg/10ml, 300mg/30ml; Meropenem powder for solution for injection or infusion 500mg, 1g; Meropenem for injection USP 125mg, 500mg, 1g, 2g; Methotrexate injection (25mg/ml) 50mg/2ml, (100mg/ml) 500mg/5ml; Methylprednisolone sodium succinate for injection USP along with sterile water for injection IP 125mg/5ml, 40mg/5ml; Midazolam injection USP 15mg/3ml; Oxaliplatin injection (2mg/ml) USP 50mg/25ml, 100mg/50ml; Oxaliplatin injection (5mg/ml) USP 50mg/10ml, 100mg/20ml; Paclitaxel concentrate for solution for infusion (6mg/ml) 30mg/5ml, 100mg/16.7ml, 210mg/35ml, 250mg/41.66ml, 260mg/43.4ml, 300mg/50ml, 150mg/25ml; Pemetrexed powder for concentrate for solution for infusion 100mg, 500mg; Plerixafor injection 20mg/ml; Piperacillin & Tazobactam USP 4.5g; Polymyxin B for injection USP 50000IU/vial; Rantidine injection IP 50mg/2ml; Sugammadex solution for injection 200mg/2ml; Teicoplanin for injection 200mg, 400mg; Topotecan hydrochloride for injection 2.5mg, 4.0mg; Vancomycin hydrochloride for injection USP 500mg, 1000mg; Vincristine for injection USP 1mg/ml, 2mg/2ml; Vinorelbine solution 10mg/ml, 50mg/5ml; Zolendronic acid for injection 4mg; Super oxidized solution 60ppm, 100ppm, 300ppm.	WHO-GMP	HFV-H [Drugs] 231/05	11-07-2024	10-07-2027	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Himachal Pradesh, India
43	3377	IN-116	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, Ahmedabad, Gujarat, IN 382225, India (cách ghi khác: Plot No. 1389 Trasad road, Dholka, City: Dholka - 382225, dist. Ahmedabad, Gujarat state, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim (không bao gồm betalactam, cephalosporins, rifampicin, insulin). * Đóng gói sơ cấp. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý.	Tương đương EU-GMP	UK GMP 20872 Insp GMP 20872/1401 3-0008	15-05-2024	11-12-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
44	3378	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot No 55, Phase-III, Biotech Park, Karkapatla (v), Markook (M), Siddipet District, Telangana, Pin code: 502 279, India	* Sản phẩm: ABIRATERONE ACETATE TABLETS USP 250 mg; ANASTROZOLE TABLETS 1 mg; ERLOTINIB TABLETS 100 mg; ERLOTINIB TABLETS 150 mg; ERLOTINIB TABLETS 25 mg; ERLOTINIB TABLETS 50 mg; Exemestane Tablets USP 25 mg; GEFITINIB TABLETS 250 mg; SUNITINIB CAPSULES 25 mg.	WHO-GMP	L.Dis.No:11 4463/TS/20 23	05-06-2023	04-06-2026	Drugs Control Administration, Government Of Telangana, India
45	3379	IN-144	Sun Pharmaceutical Industries Limited	District Sirmour, Paonta Sahib, Village Ganguwala, 173025, India (Cách ghi khác: Village Ganguwala, Paonta Sahib - 173025, District Sirmour,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp các dạng bảo chế trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý.	EU-GMP	NL/H 24/2049272	07-03-2024	31-10-2026	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands
46	3380	IN-150	RPG Life Sciences Limited	Formulation Plant F 2, 3102/A, G.I.D.C. Estate, Ankleshwar 393002 Gujarat State, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa/Lý. (Giấy chứng nhận chỉ áp dụng đối với các sản phẩm: - Viên nén Azathioprine 25 mg, 50 mg, 75mg, 100 mg - Viên nén Nicorandil 10 mg, 20mg - Viên nén đặt âm đạo Clotrimazole 500 mg - Viên nén Sodium valproate 200 mg, 300 mg, 500 mg)	EU-GMP	DE_HH_01_GMP_2019_0026	14-06-2019	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức
47	3381	IN-163	Macleods Pharmaceuticals Limited	Survey No. 363/1 (7), Plot No.7, Ganesh Industrial Estate, Kachigam, Daman-396210, India	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Betalactam: + Viên nén, viên nén bao phim; + Viên nang cứng; + Si rô khô	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2022- 2023/13867	29-11-2022	29-11-2025	Administration of Daman & Diu (UT), Drugs Licensing Authority, Drugs Control Department, India
48	3382	IN-178	Yash Medicare Pvt Ltd	Near Sabar Dairy, Talod Road, P.O. Hajipur, Tal-Himatnagar, Hajipur - 383 006, Sabarkantha, Gujarat State, India	Thuốc dùng ngoài: Thuốc mỡ; gel, kem, lotion, dung dịch.	WHO-GMP	22023138	08-02-2022	07-02-2025	Food & Drugs Control Administration In India
49	3383	IN-189	Lincoln Pharmaceuticals Ltd.	Trimul Estate, Khatraj, Tal- Kalol, City - Khatraj, Dist.- Gandhinaga, Gujarat State, India	Viên nén, Viên nén bao phim, viên nang cứng, si rô khô, thuốc dùng ngoài (mỡ, kem, gel, lotion), mỡ tra mắt	WHO-GMP	22083498	26-08-2022	25-08-2025	Food & Drugs Control Administration, Gujarat, India
50	3384	IN-218	Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India	* Thuốc vô trùng (không chứa thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporins; thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin; thuốc độc tế bào; hormon); dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc bột pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/109557/ 2022/11/402 51	09-05-2022	08-05-2025	Food & Drug Administration. M.S. Bandra (E), Mumbai, Maharashtra State, 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
51	3385	IN-237	Coral Laboratories Limited	Plot No. 57/1 (16), Bhenslore, Dunetha, Nani Daman - 396210, India	Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (bao gồm dung dịch nhỏ mũi).	India-GMP	DCD/D&D/LA/2021-2022/2321	03-03-2022	03-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India
52	3386	IN-454	Ajanta Pharma Limited	Gut. No -11/12/14/15, Chitegaon, Paithan Road, Aurangabad 431105 Maharashtra State, India	* Viên nang, thuốc uống dạng lỏng, viên nén, viên nén bao, thuốc bột uống. * Sản phẩm: FIMASARTAN TABLETS 60 MG; TENELIGLIPTIN 20 MG AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 1000 MG EXTENDED RELEASE TABLETS; TENELIGLIPTIN 20 MG AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 500 MG EXTENDED RELEASE TABLETS; TENELIGLIPTIN TABLETS 20 MG; VARDENAFIL TABLETS 20 MG; ACTINAC 100 ACECLOFENAC TABLETS; ACTINAC PLUS ACECLOFENAC AND PARACETAMOL TABLETS; AMADAY-10 AMLODIPINE TABLETS; AMADAY- 5 AMLODIPINE TABLETS; AMADAY PL 10/4 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 10/8 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 5/4 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; AMADAY PL 5/8 AMLODIPINE AND PERINDOPRIL ERBUMINE TABLETS; APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (CHOCOLATE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (MANGO FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (MINT FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (ORANGE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (PINEAPPLE FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG (STRAWBERRY FLAVOUR); APCALIS SX 20 MG ORAL JELLY TADALAFIL ORAL JELLY 20 MG COMBIPACK OF 7 FLAVOURS; APCYCLINE-250 TETRACYCLINE CAPSULES BP.; APFLU PARACETAMOL 500 MG, PHENIRAMINE MALEATE 25 MG AND ASCORBIC ACID 200 MG POWDER FOR SUSPENSION; APLENE 75 PREGABALIN CAPSULES 75 MG; APRAMOL PARACETAMOL EFFERVESCENT TABLETS 500 MG; APRAMOL 1000 PARACETAMOL EFFERVESCENT TABLETS 1000 MG; APRAMOL 650 PARACETAMOL TABLETS BP 650 MG; APRAZOLE- 20 OMEPRAZOLE CAPSULES; APRAZOLE- 40 OMEPRAZOLE CAPSULES 40 MG; ARTEFAN 20/120 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS 20/120 MG; ARTEFAN 40/240 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS 40/240 MG; ARTEFAN 60 / 360 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS; ARTEFAN 80/480 ARTEMETHER AND LUMEFANTRINE TABLETS; ARTEFAN DISPERSIBLE 20/120 ARTEMETHER 20MG AND LUMEFANTRINE 120MG DISPERSIBLE TABLETS; ATORFIT 10 ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS; ATORFIT 20 ATORVASTATIN CALCIUM TABLETS; BIDOX DOXYCYCLINE CAPSULES BP; CLARANTA 250 CLARITHROMYCIN TABLETS USP; CLARANTA 500 CLARITHROMYCIN TABLETS USP; CLOTAP 75 CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 MG; ESMOLOC 20 ESOMEPRAZOLE TABLETS 20 MG; ESMOLOC 40 ESOMEPRAZOLE TABLETS 40 MG; ES-ULCIZONE 40 ESOMEPRAZOLE TABLETS 40 MG; FEDATE CAPSULES; INDOFLAM 25 INDOMETACIN CAPSULES BP; INSTACLOP 75 CLOPIDOGREL TABLETS USP 75 MG; KAMAGRA 100 SILDENAFIL CITRATE TABLETS; KAMAGRA 100 MG CHEWABLE TABLETS SILDENAFIL CITRATE CHEWABLE TABLETS 100 MG; KAMAGRA CHEWABLE TABLETS 100 MG (PINEAPPLE AND MINT FLAVOURS); KAMAGRA EFFERVESCENT TABLETS 100 MG SILDENAFIL CITRATE EFFERVESCENT TABLETS 100 MG (ORANGE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (ORANGE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (PINEAPPLE FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BANANA FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BLACK CURRANT FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (BUTTERSOTCH FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (STRAWBERRY FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 MG; SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG (VANILLA FLAVOUR); KAMAGRA ORAL JELLY 100 MG; SILDENAFIL ORAL JELLY 100 MG COMBIPACK OF 7 FLAVOURS; LISNOP – 20 LISINOPRIL TABLETS USP; LISNOP 10 LISINOPRIL TABLETS USP 10 MG; LISNOP 5 LISINOPRIL TABLETS USP 5 MG; METMIN ER 850 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 850 MG; METMIN SR 1000 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 1000 MG; METMIN SR 500 METFORMIN HYDROCHLORIDE EXTENDED RELEASE TABLETS USP 500 MG; METROSULE- 200 METRONIDAZOLE TABLETS BP; METROSULE- 500 METRONIDAZOLE TABLETS BP; NOVATEN 25 ATENOLOL TABLETS BP; RIDMAL 40/320 DIHYDROARTHEMISININ AND PIPERAQUINE PHOSPHATE TABLETS; SUPER KAMAGRA; SILDENAFIL AND DAPOXETINE TABLETS; T36 PLUS TADALAFIL 20 MG AND DAPOXETINE 60 MG TABLETS; TRIMOL CX PARACETAMOL, DICLOFENAC SODIUM AND CHLOROZOXAZONE TABLETS; TRIMOL TABLETS ; ULCIZONE OMEPRAZOLE CAPSULES 20 MG; VALIF 20 VARDENAFIL TABLETS 20 MG; ZAHA-500 AZITHROMYCIN TABLETS 500 MG.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/107652/2021/11/38618	27-12-2021	26-12-2024	Food & Drug Administration, Gujarat State, India
53	3387	IT-023	Novartis Farma S.P.A.	Via Provinciale Schito, 131 - 80058 (cách ghi khác: Via Provinciale Schito 131), Torre Annunziata (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc chứa Letrozole); + Viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim. + Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng (bao gồm thuốc chứa Letrozole) * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nang mềm; viên nén (bao gồm cả viên nén phóng thích chậm); viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa Letrozole). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh (kiểm tra thuốc không vô trùng) - Hóa học/Vật lý	EU-GMP	IT/197/H/2023	30-11-2023	22-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	3388	IT-076	Corden Pharma Societa' Per Azioni Cách viết khác: Corden Pharma SPA	Viale Dell' Industria, 3 - 20867, Caponago (MB), Italy.	* Thuốc vô trùng; + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp * Chứng nhận lô thuốc vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); hóa học/Vật lý; Vi sinh: LAL test.	EU-GMP	IT/49/H/2023	20-03-2023	02-12-2025	AIFA Italian Medicines Agency
55	3389	JP-003	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken, Japan	* Sản phẩm: Dung dịch nhỏ mắt TEARBALANCE OPHTHALMIC SOLUTION 0.1% (Natri hyaluronat 1mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3424	07-11-2023	14-12-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
56	3390	JP-004	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Haku-gun, Ishikawa, Japan	* Sản xuất thuốc: Dung dịch nhỏ mắt EYBELIS-S (Omidenedapag isopropyl 0.02mg/ml).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	889	29-05-2023	06-06-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	3391	JP-010	Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant	428, Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima 969-0401, Japan	Viên nén bao phim IRESSA Tablets 250 (Gefitinib 250mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GCN: /05 Notification No.: 0730508000056	10-04-2024	09-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	3392	JP-071	CATALENT JAPAN K.K. KAKEGAWA PLANT	1656, Kurami, Kakegawa, Shizuoka, Japan	* Sản xuất bán thành phẩm: Viên nang mềm Epadel S900.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Giấy GMP: 4661; Notification: 2230208001735	01-12-2020	01-12-2025	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
59	3393	JP-072	Mochida Pharmaceutical Plant Co., Ltd. Head Office Plant	431, Nakadawara, Otawara, Tochigi, Japan	* Đóng gói và xuất xưởng: Viên nang mềm Epadel S900.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	0930408000135	06-06-2022	06-06-2027	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	3394	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea	Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (Vắc xin Thủy đậu).	PIC/S-GMP	2024-F1-0026	08-02-2024	30-11-2026	Gwangju 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
61	3395	KR-030	Yungjin Pharm. Co., Ltd	66 Muha-ro, Namyang-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro; Hỗn dịch uống. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: viên nén ,viên nén bao phim; viên nang cứng; siro khô; thuốc cốm; thuốc bột, * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng - Hóa học/vật lý	PIC/S-GMP	2024-D1-0398	13-03-2024	21-04-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
62	3396	KR-045	Korea United Pharm. Inc.	107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	Thuốc chống ung thư gồm: + Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng; + Thuốc tiêm (dung dịch, bột, bột đông khô) * Ghi chú: Phạm vi công bố không bao gồm các sản phẩm: Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nang cứng được sản xuất tại Plant C	PIC/S-GMP	2024-G1-0552	20-03-2024	17-01-2027	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
63	3397	KR-100	Shin Poong Pharm. Co., Ltd.	70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, thuốc cốm.	PIC/S-GMP	2024-D1-0308	26-02-2024	23-11-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
64	3398	KR-118	Young IL Pharm. Co., Ltd.	6-1 Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; bột, siro khô; viên nén bao phim; viên nén bao đường. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	2024-G1-0425	07-03-2024	04-04-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
65	3399	KR-127	Unimed Pharmaceuticals Inc.	110-27, Sirok-ro, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm đóng ampoule. * Dung dịch nhỏ mắt (đa liều). * Bột nhào (Plaster). * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý; Vi sinh không vô trùng; Độ vô trùng.	PIC/S-GMP	2023-G1-1380	21-06-2023	01-06-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
66	3400	MT-003	PharOS MT Ltd	HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng chứa thuốc độc và thuốc hoạt tính cao; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc độc và thuốc hoạt tính cao). + Xuất xưởng ló. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng chứa thuốc độc và thuốc hoạt tính cao; Viên nén (bao gồm cả thuốc độc và thuốc hoạt tính cao). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	MT/041HM/2022	08-12-2022	22-07-2024	Medicines Authority Malta
67	3401	NL-013	DHL Supply Chain (Netherlands) B.V.	Bijsterhuizen 3142, Wijchen, 6604 LV, Netherlands	Đóng gói thứ cấp	EU-GMP	NL/H 22/2031936 av2	27-09-2022	11-01-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands
68	3402	PL-007	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Jozefa Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và steroid). + Xuất xưởng ló. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng (bao gồm cả chất kim tế bào), Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hóc môn và steroid). + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Thuốc không vô trùng. + Hóa lý/ Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.7.20 24.IP.1 WTC/0039_01_01/11	18-01-2024	20-10-2026	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
69	3403	PL-032	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Cách viết khác: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)	Oddział Produkcyjny w Duchnicach, ul.Ozarowska 28/30, 05-850 Ozarów Mazowiecki, Poland (Cách viết khác: Duchnice, 28/30 Ozarowska Str., 05-850 Ozarow Mazowiecki, Poland)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền chứa kháng sinh nhóm cephalosporin. + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng. + Hoá học/vật lý.	EU-GMP	ISF.405.50.2 023.IP.1 WTC/0105_01_03/241	13-02-2024	21-09-2025	Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI), Poland
70	3404	RO-018	SANTA SA	Str. Panselelor, nr.25, nr.27 si nr.29, Municipiul Brasov, Judet Brasov, cod postal 500419, Romania	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng. - Các dạng bào chế rắn khác: Viên nén, Viên nén bao phim. - Xuất xưởng ló các sản phẩm không vô trùng nêu trên. * Đóng gói sơ cấp các sản phẩm không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: không vô trùng. - Vật lý/hóa học.	EU-GMP	017/2023/RO	13-06-2023	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
71	3405	RO-021	BIOTEHNOS SA	Str. Gorunului, nr. 3-5, Loc. Otopeni, Oraş Otopeni, Judeţ Ilfov, cod postal 075100, Romania	* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Alflutop solution for injection 10%). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Thuốc dạng bán rắn Alflutop gel). * Đóng gói thứ cấp (Building P): Alflutop solution for injection 10%. * Kiểm tra chất lượng (Building C1): Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý; Sinh học.	EU-GMP	037/2024/RO	15-04-2024	28-02-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
72	3406	SI-005	KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto (tên viết tắt: KRKA, d.đ., Novo Mesto)	Smarjeska cesta 6, Novo mesto, 8501, Slovenia (Cách ghi khác: Smarješka cesta 6, Novo mesto, 8501 Slovenia)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng ló. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng. + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	401-8/2023-5	22-09-2023	22-05-2026	Agency For Medicinal Products And Medical Devices Of The Republic Of Slovenia

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
73	3407	SK-001	HBM Pharma s.r.o.	Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia	* 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 nén, viên nén bao phim * Xuất xưởng: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nhai, viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	SK/017/V/2024	06-06-2024	21-03-2027	State Institute for Drug Control, Slovakia
74	3408	TR-008	Sanofi Ilac Sanayi. Ve Ticaret Anonim Sirketi (AS) Cách ghi khác: Sanofi Ilac Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	Kucukkaristiran Mahallesi. Merkez Sok. No. 223/A 39780, Buyukkaristiran / Luleburgaz/Kirklareli, Turkey. Cách ghi địa chỉ khác: KÜÇÜKKARİŞTIRAN Mahallesi, Merkez Sokak No:223/A, 39780 Büyükkarıştiran,	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc dùng trong dạng lỏng, thuốc bán rắn, thuốc đặt, viên nén, bột pha hỗn dịch, viên ngậm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng và không vô trùng); hóa học, vật lý; sinh học.	EU-GMP	sukIs136008/2022	11-11-2022	26-08-2025	State Institute for drug control, Czech Republic
75	3409	TR-013	Pharmavision Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi (Cách viết khác: Pharmavision San. Ve Tic. A.S.)	Davutpasa Caddesi No:145 Zeytinburnu, Istanbul, Turkey (* Cách viết khác: Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu, Istanbul, Turkey)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nang cứng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột pha hỗn dịch uống; Viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/287	28-10-2022	24-06-2025	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
76	3410	TR-015	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.	Sancaclar Mah. Eski Akcakoca, Cad. No: 299 81100 Duzce – Turkey	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng; - Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: dung dịch xịt, hỗn dịch thực trực tràng; - Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch, sirô, nhũ dịch; - Thuốc dạng bán rắn: kem, gel, mỡ; - Viên nén, viên nén bao phim chứa Cephalosporin; - Thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa Cephalosporin, thuốc cốm, micropellet. Xuất xưởng lô các sản phẩm không vô trùng trên * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. - Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: - Vi sinh: vô trùng, không vô trùng; - Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2024/12	13-12-2024	04-04-2026	Turkish Medicines and Medical Devices Agency
77	3411	TR-028	AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Kat 2, Ergene, Tekirdağ, Republic of Turkey	Thuốc vô trùng: -Thuốc sản xuất vô trùng: + Thuốc đông khô. + Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống và lọ). + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BG/GMP/2022/218	12-12-2022	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency
78	3412	TW-024	CBC Biotechnological & Pharmaceutical Co., Ltd. Tan Shui Factory	No. 120, Xingzhong Rd., Tamsui Dist., New Taipei City 25152, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dạng lỏng: Dung dịch uống và dùng ngoài. + Thuốc bán rắn: Thuốc mỡ, thuốc kem, gel dùng ngoài. + Thuốc rắn: Viên nén, viên nén bao phim.	PIC/S-GMP	09247	23-02-2024	27-01-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
79	3413	US-021	IPR Pharmaceuticals, Inc (* Cách ghi khác: IPR Pharmaceuticals Incorporated)	Road 188, Lot 17, San Isidro Industrial Park, Canovanas, PR 00729, USA (* Cách ghi khác: Carr 188, Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, USA)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	1055499	14-06-2018	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
80	3414	US-036	Catalent Indiana, LLC	1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, United States of America	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc vô trùng tiết trung cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Nguyên liệu thuốc sinh học: Enzyme, protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng * Đóng gói, dán nhãn. * Kiểm tra chất lượng. * Cụ thể: Sản xuất và đóng gói cấp 1 cho sản phẩm: + Imfinzi™ Injection 120mg/2.4mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch); + Imfinzi™ Injection 500mg/10mL (Durvalumab 50mg/1mL) (Dạng bào chế đăng ký tại Việt Nam: Dung dịch truyền tĩnh mạch).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3005949964 (EI end: 15/11/2023)	15-11-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)

Phụ lục II
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 39

Đợt 40
(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	3257	BE-004	S.M.B Technology SA (cách ghi khác: SMB Technology S.A.)	Zoning Industriel - Rue du Parc industriel 39, Marche-en-Famenne, 6900, Belgium (cách ghi khác: Rue du Parc Industriel 39 - 6900 Marche-en-Famenne-Belgium).	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi; Viên nang mềm, * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột; Viên nén, viên nén bao, viên nén sủi; Viên nang mềm, * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2023/094	03-01-2024	29-08-2026	Federal Agency For Medicines And Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung phạm vi viên nang mềm sau khi xem xét hồ sơ đề nghị của cơ sở (không xem xét đến các phạm vi đã được công bố trước đây).
2	2924	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing (Cách ghi khác: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (*Cách ghi khác: Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, B- 7860, Belgium)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc sinh học: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch. * Chứng nhận xuất xưởng lô: + Sản phẩm máu; + Sản phẩm miễn dịch; + Thuốc vô trùng * Sản xuất nguyên liệu: Chất ức chế Alpha1-Proteinase tinh khiết	EU-GMP	BE/GMP/2023/050	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ nhà máy René thành Rene (chỉ phiên âm) theo hướng dẫn cách ghi tên và địa chỉ của EMA
3	2798	BG-006	Pharma PLC	13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria (*cách ghi khác: 13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; Viên nang cứng; Chứng nhận lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: thuốc không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2023/224	24-01-2023	26-10-2025	Bulgarian Drug Agency	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở thành: 13, Neofit Rilski Street, 2600 Dupnitsa, Bulgaria (*cách ghi khác: 13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)
4	2235	BG-009	Vetprom AD	the Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bulgaria (* Cách ghi khác: 26 Otez Paisii Str., 2400 Radomir, Bulgaria)	* 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; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/195	29-12-2021	19-11-2024	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	Bổ sung phạm vi chứng nhận "viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén, viên nén bao phim" sau khi đổi chiếu SMF có Danh mục sản phẩm; thiết bị sản xuất đối với các dạng bào chế trên.
5	2235	BG-009	Vetprom AD	the Vpharma site, 26 Otets Paisiy Str., Radomir 2400, Bulgaria	* 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; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén. * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Tiết trùng thành phẩm: lọc; nhiệt ẩm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; các dạng bào chế rắn khác; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng; không vô trùng. + Hóa học/ vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2021/195	29-12-2021	19-11-2024	Bulgarian Drug Agency, Republic of Bulgaria	1. Điều chỉnh địa chỉ công bố theo đúng địa chỉ trên GCN GMP (bỏ cách ghi địa chỉ khác) 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận cho dạng bào chế Viên nang cứng, các dạng bào chế rắn khác, viên nén... như trên Giấy chứng nhận GMP mới và như tài liệu kỹ thuật, báo cáo thanh tra công ty cung cấp.
6	2722	BY-001	Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V)	Building 2, 26/3 Inzhenernaya St., 220075 Minsk, Cộng hòa Belarus (các ghi khác: 26/3 Inzhenernaya St., City of Minsk, Republic of Belarus, 220075)	* Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm và hoạt động khác: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. - Kiểm tra chất lượng. + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học, vật lý	Belarus-GMP (tương đương WHO-GMP)	221/2022/GMP	16-12-2022	23-09-2025	Bộ Y tế Cộng Hòa Belarus	Sửa lỗi chính tả trong cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.
7	2333	CN-037	Chengdu Institute of Biological Products Co., Ltd.	No. 379, 3rd Section of Jinhua Road, Jinjiang District, Chengdu, Sichuan, China	Production Workshop No.1 Department of Viral Vaccines (208 building): * Thuốc bột đông khô pha tiêm: Vacc xin Viêm não Nhật Bản, sồng, giảm độc lực (Vaccine (Japanese Encephalitis Vaccine, Live)	Chinese-GMP	Chuan20160197; Báo cáo thanh tra	06-05-2022	30-11-2025	National Medical Products Administration, China	Đỉnh chính tên cơ sở ("Institute" thành "Institute") theo đúng giấy chứng nhận.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	2119	CY-005	Remedica Ltd (BUILDING 10 - ANTINEOPLASTIC & IMMUNOMODULATING PRODUCTS)	AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, LIMASSOL, 3056, Cyprus	* Thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng chứa thuốc chống ung thư: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh; không vô trùng; hóa học/ vật lý.	EU-GMP	REM10/2022/001	01-10-2022	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
9	2051	DE-011	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Str. (hoặc Oflinger Strasse hoặc Oeflingerstrasse) 44, 79664 Wehr, Germany	Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao (bao gồm cả viên nén bao phim).	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0089	21-06-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức (Baden-Württemberg)	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.
10	3195	DE-032	Corden Pharma GmbH	Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Str. 68723 Plankstadt, Germany hoặc Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt - Germany hoặc Otto-Hahn-Strasse 1, 68723 Plankstadt - Germany	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc cốm, thuốc bột (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); viên nén, viên nén bao phim (chứa hoạt chất có hoạt tính cao); bán thành phẩm viên nén. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên, viên nang mềm. + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2023_0197	20-12-2023	06-09-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh "viên bao" thành "viên nén bao phim" theo tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp.
11	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. * 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	1. Định chỉnh lại ngày cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP. 2. Bổ sung làm rõ phạm vi "viên nén bao đường" do Công ty cung cấp CPP của Viên nén bao đường B12 Ankermann.
12	1915	DE-066	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG	Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany. (Cách viết khác: Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/Herzbergstrasse 3, D-61138	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên ngậm; thuốc bán rắn. * Xuất xưởng lô bao gồm cả viên nén sủi, viên đặt, viên nang mềm. * Đóng gói cấp 1 bao gồm cả viên nhai (gums), viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả thuốc đạn). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2022_0014	02-03-2022	02-02-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Điều chỉnh phạm vi và hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP
13	2254	ES-002	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Viên nén. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2153/01/CAT	26/10/2021	07/10/2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Bổ sung phạm vi Đóng gói cấp 1 đối với thuốc bán rắn theo giấy chứng nhận GMP tại phần sản xuất đã được chứng nhận sản xuất cho dạng thuốc bán rắn và cơ sở có thể thực hiện được công đoạn này.
14	2254	ES-002	Seid, S.A.	Ctra. Sabadell a Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain (Cách ghi khác: Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15, 08185, Lliça de Vall, Barcelona, Spain)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dạng bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); Viên nén. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/2153/01/CAT	26-10-2021	31-12-2024	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
15	2611	ES-005	Edefarm, S.L.	Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117. C.P. 46191 - Villamarchante, Valencia, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Hỗn dịch uống; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4166-E/02-22/C.VAL.	04-10-2022	31-12-2024	Cơ quan quản lý Dược 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.
16	3009	ES-049	LABORATORIOS CINFA, S.A.	Travesia de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: miếng dán qua da, thuốc đạn, thuốc bán rắn và viên nang mềm. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	NCF/02/2023	15-05-2023	17-04-2026	Health Department of the Navarre Government, Spain	Điều chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng GCN GMP được cấp.
17	2137	FI-002	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Tengströminkatu 8, Turku, FI-20360, Finland (* Cách ghi khác: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Finland)	* Thuốc không vô trùng hoạt tính cao: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào); thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chứa hormon); thuốc gel, thuốc mỡ (chứa hormon). * Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm cả thuốc có hoạt tính cao, thuốc chứa chất độc tế bào và sulphonamide). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng trên, trừ viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	FIMEA/2022/000364	06-04-2022	10-03-2025	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Điều chỉnh phạm vi đối với viên nén: viên nén (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào và sulphonamide) căn cứ Site Master File cơ sở cung 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
18	3283	FR-001	Lilly France	Zone Artisanale Centre De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France (cách ghi địa chỉ khác: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France)	* Thuốc sản xuất vô trùng (bao gồm thuốc hormone không bao gồm hormone sinh dục có tác dụng tránh thai): + Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lò. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lò. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_FR_022	27-02-2024	29-09-2026	National Agency for the Safety of Medicine and health Product, France	Điều chỉnh cách viết phạm vi công bố theo cách viết của Giấy chứng nhận GMP đã cấp
19	2141	FR-024	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France (* cách viết khác: 2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô. + Xuất xưởng: thuốc vô trùng nêu trên. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa sulphonamide): viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả viên nén phóng thích kéo dài). + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc không vô trùng nêu trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (endotoxins).	EU-GMP	2022_HPF_FR_061	16-05-2022	31-12-2024	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
20	2740	FR-054	Laboratoires Grimberg	ZA des Boutries, Rue Vermont, Conflans Sainte Honorine, 78704, France (Cách ghi khác: Zone Dactivité Des Boutries, 5 Rue De Vermont, Conflans Ste Honorine, 78700, France)	* Xuất xưởng lò thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc bột (bao gồm cả bột pha hỗn dịch nhỏ tai); viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột (bao gồm cả bột pha hỗn dịch nhỏ tai); Viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_118	09-08-2023	28-04-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Bổ sung phạm vi "Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng" theo đúng phạm vi trong giấy chứng nhận GMP.
21	2260	FR-080	FAREVA PAU	Fareva Pau 2, 50 chemin de Mazerolles, IDRON, 64320, France	* Thuốc vô trùng (bán thành phẩm): + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc độc tế bào); Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc độc tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học (bán thành phẩm): Sản phẩm miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2022_HPF_FR_041	28-07-2022	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
22	2467	GB-007	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK	Aston Lane North Whitehouse Vale Industrial Estate Runcorn WA7 3FA, United Kingdom	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dạng lỏng thể tích nhỏ, hỗn dịch, nhũ dịch. + Chứng nhận lô (batch certification) * Thuốc sinh học: kháng thể đơn dòng * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa/ lý, sinh học	Tương đương EU-GMP	UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	21-02-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn thời hạn hiệu lực của giấy GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của cơ quan quản lý Anh (MHRA) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
23	2146	GB-019	Central Pharma (Contract Packing) Limited	Caxton Road, Bedford, MK41 0XZ, United Kingdom (Cách ghi khác: Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom hoặc Caxton Road, ELM Farm Industrial Estate, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom)	* Xuất xưởng lò thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lò thuốc vô trùng. * Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Viên nén; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc dùng trong dạng lỏng; Dạng bào chế có áp lực. * Đóng gói cấp 2.	UK-GMP (tương đương EU-GMP)	UK MIA 27794 Insp GMP/GDP 27794/1317-0031	01-12-2021	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo thông báo của MHRA.
24	1620	GR-005	Remedina S.A.	23 Gounari & Areos Str., Kamatero Attiki, 13451 Greece (* Cách ghi khác: 23 Gounari & Areos Str., 13451, Kamateroi,	* Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc bột pha tiêm. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm cephalosporins, carbapenems: Viên nang cứng; thuốc bột pha hỗn dịch, viên nén; viên nén bao phim; cốm pha hỗn dịch uống.	EU-GMP	17461/23-3-2021	25-06-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Điều chỉnh làm rõ thêm phạm vi thuốc cốm pha hỗn dịch uống chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin, carbapenem theo các tài liệu kỹ thuật do Công ty cung cấp.
25	2840	GR-008	Cooper Pharmaceuticals S.A. (cách ghi khác: Cooper S.A. Pharmaceuticals)	Aristovoulou 64, Athens, 11853, Greece (cách ghi khác: 64 Aristovoulou Str., Athens, 11853, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: dung dịch thuốc tiêm, dung dịch thuốc nhỏ mắt; Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm penicillins; + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lò * Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng trong dạng lỏng: Dung dịch uống, dung dịch thực trực tràng. + Xuất xưởng lò * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc dùng trong dạng lỏng + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng/thuốc không vô trùng); Hóa lý/Vật lý; sinh học	EU-GMP	41496/24-5-2023	07-07-2023	07-04-2026	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Bổ sung thêm cách ghi tên nhà sản xuất, cách ghi địa chỉ nhà sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Hy Lạp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
26	2349	ID-011	PT Eagle Indo Pharma	Jl. Prabu Siliwangi km. 1, Kelurahan Alam Jaya, Kecamatan Jati Uwung, Kota Tangerang, Provinsi Banten, 15133, Indonesia	* Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn dùng ngoài	Indonesia-GMP for Traditional Medicines (tương đương PIC/S-GMP for Traditional Medicines)	PW-S.02.01.1.43.431.05.22-0028	30-05-2022	30-05-2027	National Agency for Drug and Food Control (NADFC), Indonesia	Điều chỉnh nguyên tắc GMP: Indonesia-GMP for Traditional Medicines (tương đương PIC/S-GMP for Traditional Medicines) theo xác nhận của cơ quan quản lý Traditional Medicines and Health Supplements
27	47	IN-005	IMMACULE LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED	Village Thanthawal, Ropar Road, Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN 174101, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc đóng lọ và ampoule).	EU-GMP	UK GMP 47115 Insp GMP 47115/1573 0061-0003	23-07-2018	31-12-2023	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Điều chỉnh phạm vi chứng nhận thành ** Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc đóng lọ và ampoule) theo tài liệu kỹ thuật công ty cung cấp.
28	2952	IN-027	Inventia Healthcare limited (cách ghi khác: Inventia Healthcare Ltd.)	F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India (Cách ghi khác: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm viên nén phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài) (sustained release, extended release). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Vật lý/Hóa học.	EU-GMP	FT077/MH/01/2023	16-11-2023	11-11-2025	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Điều chỉnh địa chỉ theo xác nhận của cơ quan quản lý nước sở tại, cụ thể: "F1-F1/1 -F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane, Maharashtra State, Ambernath, 421 506, India (Cách ghi khác: F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India)"
29	3291	IN-034	Hetero Labs Limited (Unit VI)	Unit VI, TSIIC, Formulation SEZ, Sy. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar, 509301 India (* Cách ghi khác: Unit VI, Sy. No. 410 & 411, TSIIC, Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India)	+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền M638Irinotecan AmaroX 20mg/ml). + Thuốc đông khô pha tiêm: Gemcitabine, Bendamustine Hydrochloride, Bortezomid, Melphanlan Hydrochloride, Pemetrexed, Decitabine, Azacidine. + Dung dịch tiêm vô trùng (sản xuất vô trùng/liệt trùng cuối): Plerixafor, Zoledronic Acid, Paclitaxel, Irinotecan hydrochloride, Cabazitaxel, Cisplatin, Docetaxel, Leuprolide acetate, Carboplatin, Gemcitabine, Bortezomid. + Viên nén, viên nén bao phim: Letrozole Film coated tablets, Anastrozole Film coated tablets, Bicalutamide Film coated tablets, Capecitabine Film coated tablets, Imatinib mesylate Tablets, Gefitinib tablets.	EU-GMP	21/24860-10	19-04-2022	31-12-2024	Norwegian Medicines Agency (NOMA)	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.
30	3023	IN-083	Gopaldas Visram & Company Limited	Plot No. A327, T.T.C Indl. Area, M.I.D.C. Mahape, Navi Mumbai Thane 400710 Maharashtra State, India.	* Thuốc bột dùng ngoài; * Chế phẩm dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, lotion, gel, thuốc nhỏ tai, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt); * Thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro); * Thuốc bột uống.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/123169/2023/11/443 81	09-03-2023	08-03-2026	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo báo cáo thanh tra.
31	976	IN-142	Aurobindo Pharma Limited - Unit III	Survey no.: 313, 314 - Block I, II, III, IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajiri District, Telangana State, 500090, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Dung dịch uống.	EU-GMP	FT035/MH/01/2019	28-08-2024	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products, I.P. (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo thời hạn cập nhật được ghi trên giấy chứng nhận gia hạn (giữ nguyên số cũ) và theo quá trình thanh tra của cơ sở ngày 18-22/03/2024.
32	2867	IN-257	Curis Lifesciences Pvt. Ltd (cách ghi khác: M/s. Curis Lifesciences Pvt. Ltd)	PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist. Ahmedabad - 382 110, Gujarat State, India (cách ghi khác: PF-23, GIDC Industrial Estate, Sanand-II, Ahmedabad - 382 110, India)	Viên nén, viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng (siro), thuốc dùng ngoài (kem, mỡ, gel).	WHO-GMP	22033218	30-03-2022	29-03-2025	Food & Drug Administration, Gujarat State, India	1. Điều chỉnh nguyên tắc GMP từ India-GMP thành WHO-GMP theo báo cáo thanh tra và xác nhận của cơ quan quản lý Ấn Độ. 2. Điều chỉnh cách ghi Tên cơ sở sản xuất (Curis Lifesciences Pvt. Ltd (cách ghi khác: M/s. Curis Lifesciences Pvt. Ltd)) và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất (PF-23, GIDC Industrial Estate, City: Sanand-II, Dist. Ahmedabad - 382 110, Gujarat State, India (cách ghi khác: PF-23, GIDC Industrial Estate, Sanand-II, Ahmedabad - 382 110, India)) theo xác nhận cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất của cơ quan quản lý có thẩm quyền của Ấn Độ.
33	3041	IN-394	M/s Arion Healthcare	Baddi-Nalagarh Road, Vill Kishanpura, Nalagarh Distt.Solan, Himachal Pradesh, India	* Thuốc vô trùng: (Sản xuất, đóng gói và kiểm tra chất lượng) + Thuốc nhỏ mắt.	WHO-GMP	HFW-H(Drugs)31 5/05 VOL-IV	27-01-2022	26-01-2025	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Định chỉnh Nguyên tắc GMP thành WHO-GMP theo đúng giấy chứng nhận và báo cáo thanh tra.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
34	2644	IT-057	Ibsa Farmaceutici Italia S.R.L.	Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xương. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Xuất xương. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm; dạng bào chế có áp lực; thuốc đạn; thuốc dạng bán rắn chứa hormon corticosteroid. + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/103/H/2021	17-12-2021	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	1. Điều chỉnh Tên cơ sở sản xuất theo đúng Giấy chứng nhận GMP. 2. Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
35	2079	IT-063	Sanofi S.R.L. (Tên cũ: Sanofi S.P.A)	Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (Fr), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột đông khô pha tiêm (bao gồm cả thuốc chứa hormon và chất có hoạt tính hormon); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; Thuốc đặt (Chỉ kiểm nghiệm và xuất xương); Thuốc cốm (bán thành phẩm). * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học: DNA/Protein tái tổ hợp (Thuốc đông khô, dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Xuất xương thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (Sản phẩm công nghệ sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/13/H/2022	13-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
36	3316	JP-063	Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Saitama Plant	1212 Aza Kappayama, Narisawa, Kumagaya-shi, Saitama, Japan	Sản phẩm: Acofide Tablets 100mg	Japan-GMP ((tương đương EU-GMP)	544	28-04-2023	01-03-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan	Điều chỉnh hiệu lực theo báo cáo thanh tra cho mã số sản phẩm: Reference No.PAD Notification No 20410330 (Acofide Tablets 100mg)
37	3317	KR-017	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột; siro khô; + Thuốc uống dạng lỏng: hỗn dịch; * Thuốc sinh học: thuốc tiêm thể tích nhỏ, dung dịch phun xịt trên da. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng; Kiểm tra trên	PIC/S-GMP	2023-D1-2077	08-12-2023	24-08-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Đỉnh chỉnh thời hạn hiệu lực GCN GMP theo đúng hiệu lực trong giấy đã được cấp
38	1960	NL-007	Pharmachemie B.V	Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (kim tế bào): Thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối (kim tế bào): Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bột khô hít - dry powder inhalation)	EU-GMP	NL/H 21/2031762 A	07-10-2021	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
39	3059	RO-011	Arena Group S.A. Tên cũ: S.C Arena Group S.A.	Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania)	* Thuốc không vô trùng: - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin) - Dạng bào chế rắn khác: viên nén bao phim, viên nén bao - Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) * Chứng nhận lô (batch certification): thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh penicillin, cephalosporin); dạng bào chế rắn khác (viên nén bao phim, viên nén bao); viên nén (bao gồm cả thuốc chứa corticosteroid) - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý	EU-GMP	029/2023/RO	06-09-2023	31-12-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	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.
40	317	SE-005	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Södertälje, Sweden)	Sản xuất, xuất xương, đóng gói sơ cấp: * Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả hỗn dịch xịt mũi); thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột hít đa liều (bao gồm cả hormone và chất có hoạt tính hormone, trừ hormone sinh dục); Đóng gói thứ cấp (bao gồm sản phẩm Imfinzi (durvalumab). Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học. Sản xuất nguyên liệu hoạt chất (xử lý vật lý: vi mô hóa, chuẩn hóa; Kiểm tra chất lượng: thử nghiệm vi sinh không vô trùng; vật lý/ hóa học); Budesonide dạng vi mô (micronised); Formoterol fumarate dihydrate; Glycopyrronium bromide; Terbutaline sulfate.	EU-GMP	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	31-12-2022	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Bổ sung phạm vi đóng gói thứ cấp (bao gồm sản phẩm Imfinzi (durvalumab) theo CPP sản phẩm đã nộp.

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
41	2403	TR-018	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S.	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene, Tekirdag, Republic of Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học, vật lý	EU-GMP	BG/GMP/2021/191	22-12-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
42	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Điều chỉnh phạm vi "viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam)" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Viên nén thường (Viên nén bao tan trong ruột Brapanto 40mg - hoạt chất Pantoprazole) và rà soát lại SMF đã thẩm định.
43	2508	US-040	C.B. Fleet Company, Inc.,	4615 Murray Pl., Lynchburg, VA 24502, USA	Sản phẩm: Fleet (Sodium Phosphate, Dibasic and Sodium Phosphate, Monobasic) Enema. Hoạt chất, hàm lượng: Sodium Phosphate, Dibasic 7 GM; Sodium Phosphate Monobasic 19 GM.	US-cGMP (Tương đương EU-GMP)	FEI:1111503 ; EI end: 01/12/2023	01-12-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2024 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.
44	2105	US-062	Sanofi Pasteur Inc.	1 Discovery Drive Swiftwater, PA 18370, United States	* Vắc-xin MENACTRA® (Vắc-xin não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố bạch hầu); * Vắc-xin MENQUADFI (Vắc-xin Não mô cầu (nhóm A, C, Y và W-135) polysaccharide cộng hợp giải độc tố uốn ván)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	Số FEI: 2518760 (EI end: 15/06/2018)	15-06-2018	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Gia hạn hiệu lực đến 31/12/2024 theo Báo cáo thanh tra gần nhất và Giấy phép sản xuất của cơ sở được tra cứu trên website US-FDA.
45	3067	UY-002	GRAMÓN BAGÓ DE URUGUAY S.A.	Av Joaquin Suarez 3359, Montevideo, Uruguay	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc uống dạng rắn: viên nén, viên bao và cốm - Thuốc bán rắn: thuốc đạn, thuốc trứng * Đóng gói: - Đóng gói sơ cấp - Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh, hóa lý/vật lý.	WHO-GMP	354049	17-08-23	11-08-2025	Ministry of Health Directorate-General, Republic of Uruguay	Định chỉnh cách ghi địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP.

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 40

(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	Corden Pharma Fribourg SA (tên cũ: Vifor SA)	Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland	GMP-CH-1004803	01-09-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	1. Báo cáo thanh tra ngày 22-25/05/2023 do nhà máy gửi Chuyển phát nhanh trực tiếp đến Cục Quản lý Dược, tuy nhiên Báo cáo thanh tra chưa được Hợp pháp hóa lãnh sự. Đề nghị bổ sung Báo cáo thanh tra được Hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. 2. Về yêu cầu bổ sung phạm vi công bố "viên nén nhai": phạm vi công bố "viên nén" đã bao gồm dạng bào chế viên nén nhai. Không đồng ý công bố phạm vi "viên nén nhai".
2	Micro-Sphere SA	Via Cantonale 77, 6998 Monteggio, Switzerland	GMP-CH-1004576	07-07-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Công ty ANVO Pharma Canada Inc.	Bổ sung sơ đồ tổng thể nhà máy (bao gồm cả Wing A và Wing B), sơ đồ chi tiết từng khu vực sản xuất có cụ thể từng phòng sản xuất theo yêu cầu, trên bản in rõ ràng cụ thể từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi). Giải trình: Mục 4.1 SMF và phụ lục 6-10 (layout khu vực sản xuất) chỉ đề cập đến sản xuất viên nang cứng không có khu vực sản xuất thuốc sinh học, được liệu, cơ sở chưa giải trình sự không thống nhất giữa phạm vi GCN GMP với SMF.
3	CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.	Workshop 108, No. 88 Yangzi Road, Economic and Technological Development Zone, Shijiazhuang, Hebei, China	Báo cáo thanh tra số Hebei Chemical Drugs Accreditation 2023085	04-09-2023	Hebei Medical Products Administration, China	Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy	Bổ sung tài liệu chứng minh kiểm soát nhiễm chéo giữa thuốc chống ung thư/thuốc hormon với các thuốc thông thường.
4	Elementis Pharma GmbH	Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen- Germany	DE_RP_01_GMP_2021_0011	29-04-2021	Cơ quan thẩm quyền Đức	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - SMF: + Danh mục thiết bị sản xuất/kiểm nghiệm, hệ thống xử lý nước. + Sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người/nguyên liệu ...), có thuyết minh tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
5	Bristol Laboratories Limited	Unit 5, Traynor way, Whitehouse Business Park, Peterlee, SR8 2RU, United Kingdom	UK MIA 17907 Insp GMP/GDP 17907/1013 8-0025	16-09-2020	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định - Site Master File: + Sơ đồ tổ chức nhân sự. + Bản in rõ ràng của sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Sơ đồ hệ thống khí nén. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP, là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây.
6	Kindeva Drug Delivery Limited	Derby Road, Loughborough, LE11 5SF, United Kingdom (cách ghi khác: Derby Road, Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF, United Kingdom)	UK MIA 52811 Insp GMP/IMP 52811/1738 6-0037	23-07-2021	Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK)	Công ty TNHH Viatris Việt Nam	Bổ sung hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất, báo cáo thanh tra GMP và danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây.
7	Chinoin Zrt. (Tên khác: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. hoặc CHINOIN Private Co. Ltd.)	Csanyikvolgy, Miskolc, 3510, Hungary. (* Cách ghi khác: 3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary)	NNGYK/GY SZ/8034-2/2024	08-02-2024	National Center for Public health and Pharmacy, Hungary	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Cơ sở sản xuất và giấy GMP đã được công bố đáp ứng EU-GMP tại đợt 38, STT 28. Không công bố lại.
8	PT. Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5876/CPOB/A/X/20	09-10-2020	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica	1. Bổ sung trong Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực là bản dịch tiếng Anh hoặc Việt theo quy định. + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. 2. Giải trình: Báo cáo thanh tra số L1/22/20/01 có ngày thanh tra 03-05/11/2020 sau ngày cấp GMP. 3. Đối với đề nghị công bố dạng bào chế là "viên nén tan nhanh": Cục Quản lý Dược chỉ công bố phạm vi chứng nhận theo các dạng bào chế, không công bố theo cơ chế tác dụng. 4. Đối với đề nghị công bố 2 cách ghi địa chỉ của nhà sản xuất: Không đồng ý bổ sung cách ghi tên và địa chỉ. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi địa chỉ theo hình thức thông báo theo quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT.
9	PT. Dexa Medica (Plant) Palembang	Jl. Jenderal Bambang Utoyo No 138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia	5878/CPOB/A/X/20	09-10-2020	Indonesian Food and Drug Authority, Indonesia	PT Dexa Medica-Indonesia	Bổ sung: - Sơ đồ tổng thể nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (khu vực sản xuất Cephalosporin và khu vực non-Cephalosporin). - Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...) với chú thích bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

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
10	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.03.05.33.0331.01.23.001127	05-01-2023	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	MI pharma Private Limited	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - Site Master File: + Giấy phép sản xuất là bản dịch công chứng bằng tiếng Anh hoặc Việt theo quy định. + Bản in rõ ràng sơ đồ nhà xưởng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...); sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giải trình về tên trên SMF và địa chỉ trên SMF không thống nhất với Giấy chứng nhận GMP.
11	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	HFW-H [Drugs] 231/05	11-07-2024	State Drugs Controller, Controlling cum Licensing Authority, Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Một thành viên Ấn Phát & CÔNG TY TNHH MEDFATOP	Đối với yêu cầu gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP theo thông báo của EMA, đề nghị cơ sở nộp hồ sơ riêng theo đúng luồng quy định.
12	MSN Laboratories Private Limited	Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Medak District, Telangana, 502 325, India (* Cách ghi khác: Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District, Telangana, 502 325.	013/2017/RO	07-03-2017	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	MI pharma Private Limited	Bổ sung hồ sơ đánh giá đáp ứng EU-GMP theo yêu cầu tại đợt 36 cho GMP số: SK/013V/2022, do giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ 9399 (Số GCN: 013/2017/RO) đã hết hiệu lực (08/12/2019), và chưa được bổ sung theo yêu cầu trong đợt 23.
13	Piramal Pharma Limited	Plot No 67-70 Sector II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh 454 775, India	FIMEA/2021/001610	28-09-2021	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Piramal Pharma Limited	Cơ sở sản xuất và Giấy chứng nhận GMP FIMEA/2021/001610 đã được công bố đợt 35. Không công bố lại Giấy chứng nhận.
14	Zydus Hospira Oncology Private Limited	Plot No. 3, Pharmez-Special Economic Zone, Sarkhej Bavla Highway, N.H No. 8A, Matoda, Taluka Sanand, Ahmedabad, IN 382213, India	UK GMP 32340 Insp GMP 32340/4091 99-0006	01-02-2017	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại tp HCM	1. Bổ sung: - Hồ sơ đề được đánh giá GMP nước sở tại. - Giấy chứng nhận EU-GMP còn hiệu lực, với đầy đủ dấu và chữ kí của CQQL là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Site Master File: Sơ đồ tổng thể khu vực sản xuất, Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm và trùng đối với mỗi dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. 2. Giải trình: Giấy GMP thuốc thường, tuy nhiên Site Master File mục 1.2 ghi sản xuất thuốc độc tế bào.
15	LUPIN LIMITED	198-202 NEW INDUSTRIAL AREA NO. 2, MANDIDEEP- 462046, DISTRICT RAISEN, MADHYA PRADESH, India	V/WHO-GMP/L-10/2015/405 7	08-07-2022	Food and Drugs Administration, Idgah Hills, Bhopal- India	VPDD Lupin Limited tại Tp HCM	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra với đầy đủ phụ lục là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định (bản đã nộp chưa có danh mục sản phẩm đính kèm phụ lục Annexure 1-4 như đề cập trong báo cáo thanh tra). - SMF Unit 1: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực với đầy đủ phụ lục là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ Unit 1, khu vực sản xuất thành phẩm cephalosporin, sơ đồ hệ thống xử lý nước: bản in rõ ràng, chú thích đầy đủ - SMF đầy đủ của Unit 2 các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP (cơ sở chỉ nộp SMF của Unit 1 (sản xuất kháng sinh cephalosporin), tuy nhiên báo cáo thanh tra đề cập cả Unit 1 và Unit 2) - Danh mục các đợt thanh tra 03 năm gần đây: ghi đầy đủ tên cơ quan tiến hành thanh tra, cập nhật các đợt thanh tra từ 2021-2024. 2. Giải trình về sự không thống nhất của phạm vi chứng nhận giữa giấy GMP và Site Master File.
16	LUPIN LIMITED	198-202 NEW INDUSTRIAL AREA NO. 2, MANDIDEEP, DISTRICT RAISEN, MADHYA PRADESH, IN 462046, India	2019/HPF/P T/008	06-09-2019	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	VPDD Lupin Limited tại Tp HCM	Bổ sung: - Đầy đủ hồ sơ theo yêu cầu để được công bố đánh giá GMP sở tại. - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định. - Báo cáo thanh tra gần nhất tương ứng là bản hợp pháp hóa lãnh sự, chứng thực theo quy định.
17	Beta Drugs Ltd.	Kharuni-Lodhimajra Road, Vill. Nandpur Baddi, Distt. Solan (H.P.), India	HFW-H [DCA] 98/09	24-12-2022	State Drugs Controller, Himachal Pradesh, India	Công ty cổ phần Dược phẩm Generic	Bổ sung: - Giấy ủy quyền từ nhà sản xuất cho cơ sở nộp hồ sơ. - Báo cáo thanh tra đợt 30/11/2022-01/12/2022, bản sao công chứng hợp pháp hóa lãnh sự của Ấn Độ theo quy định tương ứng với GCN GMP. - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất không có thông tin đợt 30/11/2022-01/12/2022. Đề nghị bổ sung. - Báo cáo rà soát chất lượng trong vòng 3 năm cho tất cả các dạng bào chế thuốc vô trùng. - SMF: Bổ sung đầy đủ Bản vẽ rõ ràng mặt bằng dây chuyền sản xuất của thuốc tiêm và thuốc uống, Bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất... Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế...
18	M/s Kwaliti Pharmaceuticals Ltd	Plot No. I-A, Industrial Area, Raja Ka Bagh, Tehsil Nurpur, Distt. Kangra 17620 I, Himachal Pradesh, India	HFW-H(Drugs)57/2016	30/07/2021	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH Dược phẩm Global	Bổ sung: - Thư ủy quyền có địa chỉ thống nhất với giấy chứng nhận GMP. - GMP còn hiệu lực. - Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ 3 năm liên tiếp cho dạng thuốc vô trùng. - Đầy đủ các Annexure của SMF. - Bản in sơ đồ từng khu vực nhà xưởng bản in màu, rõ ràng, đầy đủ tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi con người, nguyên liệu ... - Sơ đồ hệ thống xử lý nước. - Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm gần nhất.

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
19	Combino Pharm (Malta) Ltd.	60 Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far Birzebbuga BBG3000 Malta.	MT/020HM/2022	09-05-2022	Medicines Authority of Malta (MAM)	Mega Lifesciences Public Company Limited	Đối với Hồ sơ tổng thể, đề nghị bổ sung: - Layout thể hiện đường đi của con người, nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm. - Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế.
20	Limited Liability Company "Ozon"	6, gidrostroiteley str., Zhigulevsk, Samara Region, Russia	GMP/EAEU/RU/00098-2021	11-11-2021	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, Russia	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ y tế Nam Thanh	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực, báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP nộp kèm (GMP nộp trong hồ sơ đã hết hiệu lực). - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng đối với mỗi dạng bào chế vô trùng đề nghị công bố. 2. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược, không thấy có thông tin về việc cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng GMP, đứng tên là cơ sở đăng ký thuốc của các sản phẩm do công ty Limited Liability Company "Ozon" sản xuất.
21	AstraZeneca AB	Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje, 151 85, Sweden. (* Địa chỉ chung: SE- 15185 Sodertalje, Sweden)	6.2.1-2019-064369	18-12-2019	Swedish Medical Products Agency (MPA)	Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam	Cơ sở đã được công bố theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận GMP (cách ghi đầy đủ) và 01 cách ghi tắt. Không đồng ý bổ sung thêm cách viết khác. Đề nghị công ty thực hiện thủ tục thay đổi thông tin theo hướng dẫn của Thông tư 08/2022/TT-BYT.
22	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38 Kapaklı/Tekirdağ/TURKEY	TR/GMP/2022/158	27-04-2022	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Công ty TNHH Medfatop	Bổ sung tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất có dây chuyền sản xuất riêng biệt đối với các thuốc thông thường và các thuốc có yêu cầu đặc biệt của cùng 1 dạng bào chế.
23	Neutec Inhaler İlac Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	1. Organize Sanayi Bölgesi, 2 Nolu Yol, No:3. Arifiye/Sakarya/Turkiye, Thổ Nhĩ Kỳ	TR/GMP/2021/337	31-12-2021	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật, còn hiệu lực, và báo cáo thanh tra tương ứng được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). Giấy chứng nhận GMP đã nộp hết hạn ngày 31/12/2022. Báo cáo thanh tra đã nộp chưa có thông tin phạm vi đợt thanh tra, chưa hợp pháp hóa lãnh sự, dịch công chứng nội dung tiếng Thổ Nhĩ Kỳ theo đúng quy định. Tại thời điểm nộp hồ sơ, nhà máy đã có đợt thanh tra mới hơn của Turkey Ministry of Health vào 26-28/04/2022. 2. Bổ sung các thành phần của SMF: + Annex 1 (giấy phép sản xuất) (Bản đã nộp mờ, không đọc được). + Annex 6 (sơ đồ mặt bằng) (Bản đã nộp in đen trắng, mờ, nhỏ, không rõ nội dung). + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu...).
24	Neutec Inhaler İlac San. Ve Tic. A.S.	1. Organize Sanayi Bölgesi, 2 Yol No:3. Arifiye, Sakarya, 54580, Turkey	FIMEA/2019/001092	29-10-2021	Finnish Medicines Agency	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. Tra cứu trên EUDRA cơ sở đã có GMP mới số FIMEA/2022/004119 hiệu lực đến 24/8/2025. Phạm vi chứng nhận trên Giấy chứng nhận FIMEA/2022/004119 rộng hơn phạm vi chứng nhận nước sở tại (có thêm thuốc sản xuất vô trùng; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ; dung dịch khí dung để hít). Đề nghị giải trình và bổ sung hồ sơ nước sở tại: có bao gồm cả phạm vi sản xuất thuốc vô trùng; giấy chứng nhận GMP; báo cáo thanh tra tương ứng, SMF và báo cáo đánh giá thuốc vô trùng. 2. Bổ sung giấy chứng nhận EU-GMP cập nhật, và báo cáo thanh tra tương ứng được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định.
25	Caleb Pharmaceuticals, Inc. (Hukou)	No. 3, Gongye 5th Rd., Hukou Township, Hsinchu County 30352, Taiwan (R.O.C)	06707	03-12-20	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân	1. Cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất trong giấy chứng nhận GMP; báo cáo thanh tra; SMF (trang 6) không thống nhất với nhau, đề nghị giải trình và thống nhất lại. 2. Trong Layout chỉ thể hiện dạng bào chế Miếng dán (Patch), không có thông tin của dạng bào chế bột nhào (Plasters). Yêu cầu bổ sung Layout có đầy đủ thông tin của dạng bào chế bột nhào.
26	Public Joint Stock Company "Halychpharm" Area of preparation and packaging of liquid medications, Chemical workshop.	79024, Lviv region, Lviv city, Opryshkivska Str., 6/8; 79024, Lviv region, Lviv city, Promyslova Str., 50/52; 79024, Lviv region, Lviv city, Zaklynskyh Str., 5; 08130, Kiev region, Kiev Svyatoshinsky district, Chayky village, Antonova Str., 8-A; Ukraine	013/2019/GMP	15-03-2019	The State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control	Seamed PTK Company Limited	1. Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP mới với phạm vi phù hợp còn hiệu lực và báo cáo thanh tra tương ứng, là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. Hồ sơ đăng kí là dạng thuốc vô trùng, tuy nhiên, giấy chứng nhận GMP đã nộp là cho thuốc không vô trùng. - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho cơ sở đề nghị công bố là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định. - Sơ đồ tổng thể đầy đủ tại 4 địa chỉ theo giấy GMP. 2. Giải trình: - Tên NSX không thống nhất trên giấy chứng nhận GMP, báo cáo thanh tra và SMF. - SMF: Phạm vi sản xuất trên SMF là dạng dung dịch tiêm truyền không thống nhất với phạm vi sản xuất trên GCN GMP. - Phạm vi trên báo cáo thanh tra không thống nhất phạm vi trên giấy chứng nhận GMP. - Giấy chứng nhận GMP có 4 địa chỉ: đề nghị làm rõ địa chỉ của địa điểm sản xuất thuốc. - Khu vực sản xuất: mục 1.1 Site Master File sản xuất nhiều dạng bào chế; tuy nhiên layout chỉ có khu vực sản xuất thuốc vô trùng (ở địa chỉ: Lviv, Opryshkivska St., 6/8, building 14).