



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 08-01-
2025 08:55:48
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 57 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 08 tháng 01 năm 2025

V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng
GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài
(Đợt 41)

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 41 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 41;

- 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 40;

- 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 41;

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 1

(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	3415	AR-002	Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.	Carhue 1096 (C1408GBV), Buenos Aires – Argentina (Cách ghi khác: Carhue 1096/86, Autonomous City of Buenos Aires, Argentina; hoặc: Carhué 1096/86 (C1408GBV), Autonomous City of Buenos Aires, Argentina)	Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất kim tế bào: * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	PIC/S-GMP	CE-2024-46076950-APN-INAME#ANMAT	06-05-2024	06-05-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	3416	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (endotoxin).	EU-GMP	INS-480166-102575655-19614445 (4/7)	05-08-2024	31-12-2025	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)
3	3417	AT-018	F.Trenka Chem.-Pharm. Fabrik GmbH (cách ghi khác: F.Trenka Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH)	Prinz-Eugen-Straße 70, 1040 Wien, Austria	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	INS-480117-102150929-18324922 (4/5)	11-07-2023	12-04-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
4	3418	BD-004	Square Pharmaceuticals Ltd	Square Road, Salgaria, Pabna, Bangladesh	* Viên nén: Viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén, viên nén nhai, viên nén sủi bọt. * Viên nang: Viên nang cứng. * Thuốc uống dạng lỏng: Siro, dung dịch, hỗn dịch, Elixir, dung dịch nhỏ giọt nhi khoa. * Thuốc bột, cốm uống. * Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ, miếng dán, emulgel, lotion. * Thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ mũi, dung dịch khí dung. * Thuốc đặt âm đạo, đặt trực tràng, thuốc xổ. * Dung dịch xúc miệng. * Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-5/99/10977	13-06-2021	13-06-2023	Directorate General of Drug Administration (DGDA) Bangladesh
5	3419	BD-005	Square Pharmaceuticals Limited (Chemicals Division)	BSCIC Industrial Area, Pabna, Bangladesh	* Chỉ sản xuất các bộ Kit trong đó có thành phần chứa hoạt chất nhóm Penicillin: Viên nén (viên nén bao, viên nén không bao); Viên nang cứng. * Dung dịch uống (Bột pha hỗn dịch uống, thuốc nhỏ giọt, thuốc gói): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Thuốc tiêm truyền (Bột pha thuốc tiêm/truyền): + Thuốc kháng sinh nhóm Penicillin. * Sản xuất bán thành phẩm (không chứa kháng sinh nhóm Penicillin): Pellet.	WHO-GMP	DA/6-119/07/14645	03-08-2021	03-08-2023	Directorate General of Drug Administration, Bangladesh
6	3420	BD-011	M/s. ARISTOPHARMA LTD.	Gachha, Gazipur Sadar, Gazipur Bangladesh	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột pha hỗn dịch. * Thuốc vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Thuốc bột pha tiêm. * Thuốc vô trùng: Dung dịch nhỏ mắt; Hỗn dịch nhỏ mắt.	WHO-GMP	DGDA/6-209/2016/16568	18-09-2024	18-09-2026	Ministry of Health & Family Welfare Bangladesh
7	3421	BE-006	Besins Manufacturing Belgium	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon. + Chứng nhận xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2024/023	10-06-2024	16-02-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
8	3422	BE-011	GlaxoSmithKline Biologicals	Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học. + Xuất xưởng thuốc miễn dịch, thuốc công nghệ sinh học. * Kiểm tra chất lượng: sản phẩm sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2024/075	11-09-2024	05-07-2027	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
9	3423	BE-013	Baxalta Belgium Manufacturing (Tên thay thế: Baxalta Belgium Manufacturing S.A.)	Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium. (*Cách ghi khác: Boulevard René 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 lớn: 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/2023/051	13-09-2023	23-06-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
10	3424	CA-002	Patheon Inc	111 Consumers Drive, Whitby, ON, Canada L1N 5Z5. (* Cách ghi khác: 111 Consumers Drive, Whitby, ON L1N 5Z5, Canada hoặc 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Hỗn dịch; Dung dịch; Thuốc bột.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80507	25-08-2022	25-08-2023	Regulatory Operations and Enforcement Branch, Health Products Compliance Directorate, Canada
11	3425	CH-042	ADIENNE SA	Via Zurigo 46, 6900 Lugano, Switzerland	* Xuất xưởng lô thuốc vô trùng.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1004357	22-05-2023	23-03-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
12	3426	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, P.R. China	* Viên nang mềm.	WHO-GMP	GPSX: Dian20160102	10-12-2020	09-12-2025	Cục Quản lý giám sát dược phẩm tỉnh Vân Nam, Trung Quốc
13	3427	CN-034	KPC Pharmaceuticals, Inc.	Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, China	Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc bột đông khô pha tiêm, viên nén, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc cổm, nguyên liệu làm thuốc, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phòng bệnh y học cổ truyền Trung Quốc, thuốc chiết xuất từ thuốc y học cổ truyền Trung Quốc.	Chinese-GMP (tương đương WHO-GMP)	Dian20160102	10-12-2020	09-10-2025	Yunnan Medical Products Administration, China
14	3428	CN-080	Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd.	No.5 Lutian Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, Trung Quốc	Viên nang cứng Urea-[14C] (Urea-[14C] Capsules)	WHO-GMP	GPSX: YueRS201705	03-12-2021	02-12-2026	Medical Products Administration of Guangdong Province, China
15	3429	CY-002	Medochemie Limited - Central Factory	1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus (Cách ghi khác: Konstantinoupoleos 1-10, Limassol, 3011, Cyprus)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén; Các dạng thuốc rắn khác: Viên nén kháng dịch vi, viên nén bao phim, viên nén giải phóng biến đổi. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc trên. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý; Vi sinh (thuốc không vô trùng).	EU-GMP	MEDCENTRAL/2024/001	18-09-2024	29-11-2026	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
16	3430	CZ-007	BIOMEDICA, spol.s r.o	Divize Horátev, Horátev 104, 289 12 Nymburk, Czech Republic	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Chứng nhận lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	sukIs266590/2022	08-03-2023	19-01-2026	State Institute for Drug Control, Czech Republic
17	3431	DE-105	Rottendorf Pharma GmbH	Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany	* Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc bột, pellet, thuốc cốm; viên nén (bao gồm cả viên nén sủi bọt, viên nén bao phim, viên nén bao đường) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa/Lý (chỉ kiểm tra chất lượng bao bì và lưu giữ mẫu)	EU-GMP	DE_NW_05_GMP_2024_0024	17-06-2024	14-03-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
18	3432	DE-109	Aeropharm GmbH	Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Germany	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế có áp lực; thuốc bột hít. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp các thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2023_0024	12-07-2023	02-06-2025	Cơ quan có thẩm quyền Đức
19	3433	DE-151	Bipso GmbH	Robert-Gerwig-Str.4, 78224 Singen, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn, Dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp (không bao gồm các sản phẩm máu, sản phẩm miễn dịch (huyết thanh, vaccine, chất gây dị ứng, huyết thanh xét nghiệm & kháng nguyên xét nghiệm), sản phẩm trị liệu gen, sản phẩm liệu pháp tế bào, sản phẩm mô và tế bào, sản phẩm sử dụng trong chẩn đoán in-vitro bằng gen đánh dấu, thuốc phóng xạ và các sản phẩm có nguồn gốc từ người và động vật). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng); Hóa/ly; Sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2022_0173	05-10-2022	04-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
20	3434	DK-009	Novo Nordisk A/S	Kirke Værlosevej 30, Værlose, 3500, Denmark	* Xuất xưởng: Thuốc vô trùng; Thuốc sinh học. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	DK H 10000983	01-07-2024	02-05-2027	Danish medicines agency
21	3435	ES-014	Italfarmaco, S.A	C/ San Rafael, 3, Pol. Ind, Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet; gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. + Chứng nhận lô. * Đóng gói cấp 1: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch); thuốc bột, thuốc cốm, thuốc dạng pellet; gel dùng tại âm đạo chứa hormon và chất có hoạt tính hormon. * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	ES/136HV/24	23-10-2024	13-05-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	3436	ES-018	Altan Pharmaceuticals, S.A.	Avda, de la Constitucion, 198-199, Poligono Industrial Monte Boyal, Casarrubios del Monte, 45950 Teledo Spain	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vật lý/hóa học.	EU-GMP	ES/089HV/24	30-07-2024	03-06-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
23	3437	ES-022	Laboratorios Leon Farma S.A.	Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina s/n, Villaquilambre, 24193 Leon, Spain	* Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: Viên nang cứng; viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế bán rắn; viên nén; viên nén bao. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói đóng gói sơ cấp; đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	4208/24	18-03-2024	15-01-2027	Cơ quan thẩm quyền Tây Ban Nha
24	3438	ES-024	Siegfried El Masnou, S.A.	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục): Thuốc mỡ tra mắt; Dung dịch thể tích nhỏ (thuốc nhỏ mắt). * Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormone sinh dục). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý, Vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2321/01/CAT	17-04-2023	02-01-2026	Camil Fabra, 58, 08320 El Masnou, Barcelona, 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
25	3439	ES-066	Alcaliber, S.A.U.	Avenida Ventalar, 1-Poligono Industrial de Toledo, Toledo, 45007 Toledo, Espana	* Sản xuất được chất: COCAINE HYDROCHLORIDE, CODEINE (CODEINE MONOHYDRATE, CODEINE BASE (1 H ₂ O)), CODEINE CAMPHOSULFONATE, CODEINE PHOSPHATE HEMIHYDRATE, CODEINE HYDROCHLORIDE, CONCENTRATE OF POPPY STRAW, DIACETYLMORPHINE, DIACETYLMORPHINE HYDROCHLORIDE, DIHYROCODEINE BITARTRATE, DIHYROCODEINE PHOSPHATE, ETHYLMORPHINE PHOSPHATE, PHOLCODINE, MORPHINE, MORPHINE HYDROCHLORIDE (MORPHINE HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE), MORPHINE SULFATE, OPIUM AQUEOUS DRY EXTRACT, ORIPAVINE, OXYCODONE HYDROCHLORIDE, THEBAINE. * Đóng gói các dược chất nêu trên. * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/hóa học.	EU-GMP	ES/065/22	23-07-2021	23-07-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
26	3440	FR-041	NEXTPHARMA PLOERMEL	Zone Industrielle de Camagnon, Ploermel, 56800, France	* Bán thành phẩm: Thuốc không vô trùng chứa hoạt tính cao: Viên nang cứng; Viên nang mềm (chứa hormon sinh dục). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Kiểm tra chất lượng (Hóa lý/vật lý)	EU-GMP	2024_HPF_FR_007	12-01-2024	27-10-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
27	3441	FR-049	Aguettant Mouvaux (Tên cũ: Carelide)	Rue Michel Raillard, Mouvaux, 59420, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học (bacterial endotoxin).	EU-GMP	2024_HPF_FR_107	16-07-2024	29-05-2027	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
28	3442	FR-061	Guerbet	16 Rue Jean Chaptal, Aulnay Sous Bois, 93600, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2024_HPF_FR_057	18-04-2024	01-09-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
29	3443	FR-090	INPHARMASCI	Zone Industrielle N 2, 1 Rue Nungesser, Prouvy, 59121, France (cách viết khác: ZI N°2 de Prouvy - Rouvignies, 1 rue de Nungesser, PROUVY, 59121, France)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, dạng rắn khác: thuốc bột, cốm (đóng túi). * Chứng nhận lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén, viên nén bao phim, dạng rắn khác: thuốc bột, cốm (đóng túi). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa lý.	EU-GMP	2023_HPF_FR_139	03-10-2023	28-07-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)
30	3444	GB-003	AstraZeneca UK Limited	Charter Way, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom (hoặc Silk Road Business Park, Cheshire, Macclesfield, SK 10 2NA, United Kingdom).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép chứa hoạt chất LHRH Agonist (sản phẩm Zoladex). * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hoạt chất antiestrogen - thuốc Nolvadex). * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc dạng lỏng dùng trong, viên nén, viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng và không vô trùng); Hóa học/ vật lý. * Xuất xưởng thuốc nhập khẩu.	EU-GMP	UK MIA 17901 Insp GMP/GDP 17901/1011 7-0051	28-07-2023	25-04-2026	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom
31	3445	HR-003	KRKA-FARMA d.o.o.	Veceslava Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Republic of Croatia (Cách viết khác: V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republic of Croatia)	Viên nén bao phim (bao gồm thuốc chứa chất độc tế bào).	EU-GMP	UP/I-530-10/22-03/21; 381-13-08/243-23-12	31-08-2023	19-01-2026	Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED) Croatia
32	3446	HU-008	Egis Gyogyszergyar Zrt.	Matyas kiraly utca 65, Kormend, 9900, Hungary	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sirô); thuốc bột, thuốc cốm; thuốc phun mù bao gồm cả kháng sinh và thuốc bột hít; dạng bào chế bán rắn; thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa chất kim tế bào). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên không bao gồm thuốc phun mù; bao gồm cả viên nang cứng chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học, vật lý.	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/9031-7/2024	15-04-2024	23-02-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
33	3447	HU-010	TEVA Gyogyszergyar Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)	Pallagi Ut 13, Debrecen, 4042, Hungary (Cách ghi khác: H-4042 Debrecen, Pallagi Ut 13, Hungary)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); viên nang mềm; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc vi nang và thuốc bột; thuốc bán rắn (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon); thuốc đạn; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học. 	EU-GMP	NNGYK/GYS Z/15826-7/2024	14-05-2024	28-03-2027	National Center for Public Health and Pharmacy, Hungary
34	3448	HU-013	Meditop Gyogyszeripari Kft. (cách gọi cũ: Meditop Pharmaceutical Ltd)	Ady Endre u. 1., Pilisborosjeno, 2097, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); Thuốc uống dạng lỏng (chỉ xuất xưởng); Thuốc bột, thuốc cốm; Viên nén; viên nén bao phim. + Xuất xưởng ló. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc bột; Thuốc cốm; Viên nén; Viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý. 	EU-GMP	OGYÉI/3039 9-6/2023	15-06-2023	10-05-2026	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary
35	3449	IE-006	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland (cách ghi địa chỉ cũ) Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, Ireland	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc vô trùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ (bơm tiêm đóng sẵn). + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc miễn dịch (dạng bơm tiêm đóng sẵn) (1) + Thuốc công nghệ sinh học (2). + Xuất xưởng. * Kiểm tra chất lượng. Nội dung làm rõ: <ul style="list-style-type: none"> - (1): liên quan đến sản xuất vắc xin cộng hợp có tạp nhiễm thấp, bán thành phẩm và thành phẩm (bơm tiêm đóng sẵn thuốc). - (2): liên quan tới việc bảo quản ngân hàng tế bào và liên quan tới sản xuất các hoạt chất sinh học sử dụng công nghệ tế bào của động vật có vú, sự tách chiết/tinh chế và bào chế dưới dạng bán thành phẩm tạp nhiễm thấp. Việc biến đổi các hoạt chất sinh học (pegylation) cũng thuộc phạm vi này. 	EU-GMP	34169/M11 173/00001	03-01-2024	15-12-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
36	3450	IE-009	Chanelle Medical Unlimited Company (tên cũ: Chanelle Medical)	Dublin Road, Loughrea, H62 FH90, Ireland (Cách ghi cũ: Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland)	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; viên nén; viên bao phim; thuốc bột. 	EU-GMP	33444/M00 688/00001	13-07-2023	21-04-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland
37	3451	IN-001	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd.	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, Plant 2 & 7 Plot No. R-282 TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai Thane 400701 Maharashtra State, India	Plant 2: Thuốc vô trùng (Protein tái tổ hợp, kháng thể đơn bào): Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ (bao gồm cả bơm tiêm đóng sẵn), thuốc bột đông khô pha tiêm.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/137940/2024/11/50 748	28-06-2024	27-06-2027	FDA Maharashtra, India
38	3452	IN-034	Hetero Labs Limited	Unit V, Block V and V-A, TSIIIC- Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, 509301, India	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nang cứng; thuốc bột. * Đóng gói: <ul style="list-style-type: none"> + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý. * Thuốc bột chỉ được sản xuất tại Unit V-A. 	EU-GMP	FT006/MH/0 01/2024	22-08-2024	24-11-2026	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
39	3453	IN-039	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.) India (Cách viết khác: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India)	<p>* Thuốc điều trị ung thư: Thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ.</p> <p>- Sản phẩm - Thuốc điều trị ung thư:</p> <p>Bendamustine Hydrochloride for Inj. 100 mg/vial, Bendamustine Hydrochloride for Injection (25 mg/vial), Bortezomib for Injection (3.5mg/vial), Busulfan 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion, Carboplatin Injection BP, Cisplatin Injection BP, Cytarabine Injection 100 mg/ml, Cytarabine Injection 2g (2g/20ml), Cytarabine Injection BP (100 mg/ml), Decitabine for Injection 50 mg/vial (Lyophilised 50 mg/10ml), Docetaxel Injection Concentrate (20 mg/ml), Docetaxel Injection USP (20 mg/ml), Doxorubicin Hydrochloride Injection USP, Etoposide Injection (20 mg/ml) (Ph. Eur.), Etoposide Injection USP (20 mg/ml), Etoposide Injection USP (100 mg/5 ml), Fludarabine Phosphate for Injection (50 mg/2 ml), Fluorouracil Injection USP (50 mg/ml), Gemcitabine Injection (38 mg/ml) (Concentrate for Solution for Infusion) (200 mg/5.26 ml), (1g/26.3 ml), (2g/52.6 ml), Gemcitabine 38 mg/ml Powder for Solution for Infusion 200 mg (base) /vial (38 mg/ml - After reconstitution), Gemcitabine 38 mg/ml Powder for Solution for Infusion 1g (base) /vial (38 mg/ml - After reconstitution), Gemcitabine for Injection 1.4g (Lyophilised) (1400 mg/35 ml in 50 ml Vial), Irinotecan Hydrochloride Injection (20 mg/ml), Methotrexate Injection USP (25 mg/ml), Oxaliplatin Injection (5mg/ml), Pemetrexed for Injection (100 mg/vial) (lyo.), Pemetrexed for Injection (500 mg/vial) (lyo.), Pemetrexed for Injection (100 mg/vial), Pemetrexed for Injection (500 mg/vial), Pemetrexed Injection (25 mg/ml), Paclitaxel Solution for Nanoparticle (20mg/ml), Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with concentrate of excipients for Nanoxel 30mg, Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with concentrate of excipients for Nanoxel 100mg, Paclitaxel Nanoparticle Injection (20mg/ml) with con. of excipients for Nanoxel 300mg, Topotecan Injection Concentrate, Vinorelbine Injection USP.</p>	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 488/06 Vol-V	16-10-2024	28-08-2026	Cơ quan thẩm quyền Ấn Độ
40	3454	IN-039	Fresenius Kabi Oncology Limited	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, 174101, India (* Cách viết khác: Village Kishanpura, P.O. Guru Majra, Tehsil Nalagarh, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101, India Hoặc: Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101, India)	<p>* Thuốc vô trùng:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. <p>* Thuốc khác: Thuốc độc tế bào.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); hóa lý, Vật lý.</p> <p>- Sản phẩm cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bột pha dung dịch tiêm Bortezomib Fresenius Kabi. + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Bendamustin Kabi 2,5mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Busulfan Fresenius Kabi 6mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Carboplatin Kabi 10mg/ml. + Dung dịch pha tiêm hoặc tiêm truyền Cytarabin 100mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Docetaxel Kabi 20mg/ml, 80mg/4ml, 160mg/8ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Etoposid Fresenius Kabi 20mg/ml. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml. + Bột pha dung dịch tiêm truyền Gemcitabine 38mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Irinotecan Kabi 20mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Oxaliplatin Kabi 5mg/ml. + Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Paclitaxel Kabi 6mg/ml. + Bột pha dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi. + Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền Pemetrexed Fresenius Kabi. + Cabazitaxel Injection 20 mg/ml. + Thiotepa Injection 15mg. + Azacitidine Lyo 100mg. 	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2024_0181	29-08-2024	15-03-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
41	3455	IN-174	Brawn Laboratories Limited	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India	<p>* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột uống; Chế phẩm dùng ngoài (kem, gel, mỗ, lotion); Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc nhỏ mắt vô trùng, thuốc nhỏ mũi, thuốc nhỏ tai; Thuốc tiêm thể tích nhỏ (Vials & Ampoules); Thuốc bột pha tiêm; Bơm tiêm dùng sẵn và thuốc đông khô.</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillins: Viên nang cứng; thuốc bột uống</p> <p>* Thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins: Viên nén; Viên nang cứng; Thuốc bột uống; Thuốc bột pha tiêm.</p> <p>* Sản phẩm cụ thể: Tobramycin Ophthalmic Solution USP 0.3% w/v; Haloperidol Tablets BP/USP, Mebendazole Tablets USP; Valganciclovir Tablet USSP 450mg; Amitriptyline Hydrochloride Tablets USP; Paracetamol, Chlorpheniramine Maleate and Guaifenesin Tablets; Atorvastatin Calcium Tablets USP 40mg; Quinine Sulphate Tablets USP; Phenylephrine Hydrochloride Injection USP 10mg/ml; Glutathione For Injection 600mg (Lyophilized); Iron Oral Drops; Hematinic Syrup of Iron, Vitamin B12 and Folic Acid; Natamycin Ophthalmic Suspension USP; Quinine Sulphate Tablets BP/USP; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 40mg; Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20mg; L-Ornithine L-Aspartate Tablets 150mg; Terlipressin Injection 0.10 mg (For IV Use); Glimepiride Tablets USP, Trivik Forte Tablets (For Therapeutic Use); Lincomycin Capsule BP (Lincomycin Hydrochloride Capsules USP); Indomethacin Capsules USP (Indomethacin Capsules BP); Somatostatin For Injection 250mcg (Lyophilized, For IV Use Only); Dobutamine For Injection USP 250mg (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (Lyophilized, For IV Use) (Single Dose Vial); Dobutamine For Injection USP; Vasopressin Injection USP; Efavirenz Capsules USP 600mg; Zidovudine Oral Solution USP; Zidovudine, Lamivudine & Nevirapine Tablets; Nevirapine Oral Suspension USP; Rifampicin Capsules BP 300mg; Efavirenz Tablets USP 600mg; Zidovudine Capsules USP 300mg; Zidovudine Capsules USP 100mg; Ampicillin Oral Suspension BP 125mg; Lisinopril Tablets USP 5mg; Rabeprazole Sodium Tablets 20mg; Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 60mg; Diltiazem Hydrochloride Tablets USP 30mg; Isosorbide Dinitrate Tablets BP/USP 20mg; Isosorbide Dinitrate Tablets BP/USP 10mg; Cefaclor Capsules BP; Tropicamide Eye Drops BP (Tropicamide Ophthalmic Solution BP); Simvastatin Tablets BP/USP; Propranolol Hydrochloride Tablets USP (Propranolol Tablets BP); Kanamycin Acid Sulphate For Injection BP; Hydrochlorothiazide Tablets BP/USP 50mg; Glipizide Tablets BP/USP; Clindamycin Capsules BP; Cimetidine Tablets BP/USP 200mg; Ampicillin Capsules BP/USP 250mg; Amikacin Sulphate Injection USP 250mg/2ml (Amikacin Injection BP 250mg); Atorvastatin Calcium Tablets USP 200mg; Moxifloxacin Dexamethasone Eye Drops; Caspofungin Acetate For Injection (Lyophilized); Tranexamic Acid Injection BP 1000mg/10ml; Ursodeoxycholic Acid Capsules BP; Lisinopril Tablets USP 20mg; Lisinopril Tablets USP 10mg; Artemether & Lumefantrine Tablets; Ciprofloxacin Tablets USP 500mg (Yellow Tablet); Esomeprazole Sodium For Injection 40mg (With Sterile Sodium Chloride Injection USP in compipack); Heparin Sodium Injection USP 5000 IU; Amlodipine Capsules; Cetrizine Tablets BP; Dapagliflozin Tablets 10mg; Dapagliflozin Tablets 5mg; Cefdinir Capsules USP 300mg; Ursodeoxycholic Acid Tablets BP 300 mg; Phytomenadione Injection BP; Metformin Tablets BP; Azithromycin Capsules USP 250mg; Ampicillin & Cloxacillin Oral Suspension; Ampicillin & Cloxacillin Oral Suspension (With Preservative); Ursodeoxycholic Acid Tablets BP; Rabeprazole Sodium For Injection (Lyophilized) (For IV Use Only); Cholecalciferol For Oral Suspension 60,000 IU (Orange Flavour); Cholecalciferol For Oral Suspension 60,000 IU; Vancomycin Hydrochloride For Injection USP 1gm; Ibuprofen & Paracetamol Tablets; Prednisolone Tablets BP 10mg; Paracetamol, Caffeine, Phenylephrine & Chlorpheniramine Tablets; Erythromycin Stearate Tablets BP 250mg; Triamcinolone Tablets BP 4mg; Azithromycin Tablets USP 250mg (Aqueous coating); Azithromycin Tablets USP 250mg (Non-Aqueous coating); Paracetamol Injection 500mg/5ml; Olopatadine Hydrochloride Ophthalmic Solution USP 0.1% w/v; Amoxicillin Sodium For Injection BP 500mg; Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5% w/v; Carbamazepine Tablets BP 200mg; Carbamazepine Tablets BP 200mg (With Preservative); Xylometazoline Nasal Drops BP 0.05% w/v (For Paediatric Use); Lidocaine Ointment BP; Telenigiptin Tablets 20mg; Betamethasone & Neomycin Skin Ointment; Spironolactone Tablets USP; Cefadroxil For Oral Suspension USP 250mg; Pantoprazole Sodium For Injection BP 40mg (With Sterile Sodium Chloride Injection BP/USP in a compipack); Ibuprofen Oral Suspension BP (Strawberry Flavour) (Orange Colour); Ibuprofen Oral Suspension BP (Essential Black Grapes Flavour) (Off White to Cream Colour); Azithromycin For Oral Suspension USP (Sachet); Azithromycin For Oral Suspension USP; Calcium Citrate, Magnesium Hydroxide, Zinc Sulphate, and Vitamin D3 Tablets; Nalidixic Acid Tablets BP (Old Formulation); Luliconazole Cream 1%w/w; Cefixime For Oral Suspension USP (For Paediatric Use Only); Artemether & Lumefantrine Tablets; Metoclopramide Injection BP; Diosmectite Sachets; Metronidazole Oral Suspension BP 200mg/5ml (Yellow Colour Suspension); Voriconazole For Injection (With Sterile Water For Injection BP in a compipack) (Lyophilized, For IV Infusion); Ceftriaxone & Sulbactam For Injection 1.5gm (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (For IM/IV Use); Ceftriaxone For Injection USP 0.25g (With Sterile Water For Injection USP in a compipack) (For IV/IM Use); Hydrocortisone Sodium Succinate For Injection USP 250mg; Ibuprofen & Paracetamol Oral Suspension; Piperacillin & Tazobactam For Injection USP 4.5gm; Simvastatin Tablets USP 20mg; Dexamethasone Tablets USP; Bromhexine Hydrochloride Syrup; Ketoconazole Cream BP 2% w/w; Betamethasone Valerate Cream USP; Amikacin Sulfate Injection USP; Mefenamic Acid Oral Suspension 50mg/5ml; Paracetamol Oral Suspension BP; Albendazole Oral Suspension; Ibuprofen Tablets BP 600mg; Alendronate Sodium Tablets USP 70mg; Voriconazole Tablets 200mg; Cefixime For Oral Suspension USP (For Paediatric Use); Metoclopramide Oral Solution BP; Calcium Gluconate Injection USP; Amikacin Sulfate Injection USP; Magnesium Sulphate Injection BP 100mg/5ml; Sodium Bicarbonate Injection BP; Aluminium Magnesia & Simethicone Oral Suspension USP; Miconazole Cream BP 2% w/w; Paediatric Cotrimoxazole</p>	WHO-GMP	No. 3/54-1-Drug-1-2024/9/52	27-09-2024	31-12-2026	State Drugs Controller (Controlling & Licensing Authority), Food & Drugs Administration, Haryana, Panchkula, India
42	3456	IN-191	M/S Medley Pharmaceuticals Limited	Plot No. 10 & 11, Survey No. 367/8 & 9, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman - 396210, India	<p>* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nén, hỗn dịch sirô khô.</p>	WHO-GMP	DCD/D&D/LA/2022-2023/4560	30-04-2022	30-04-2025	Drugs Licensing Authority, UT Administration of DNH, Daman & Diu, Daman, India
43	3457	IN-192	Medley Pharmaceuticals Limited	Lane No. 3, Phase-I, SIDCO, Industrial Complex Bari Brahmana, Jammu, India	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài (mỡ, kem), thuốc hít phân liều, thuốc gói.</p> <p>* Sản phẩm cụ thể: + Sản phẩm cấp mới: Atorin 5 Tablets, Betabest AM 25 Tablets, Betabest AM 50 Tablets, Betabest XL-25 Tablets, Betabest XI- 50 Tablets, Gepride M 0.5 Tablets, Gepride M3 Forte Tablets, Gepride M3 Tablets, Gepride M4 Forte Tablets, Gepride-1 Tablets, Glytrin Met 1000 Tablets, Glytrin Met Tablets, Heal off Gel, Lignogestic Gel, New O2/O2M Suspension, Nortipan M Tablets, Oncet-CF Syrup., Oncet-CF Tablets, Ostium K2 Forte Tablets, R B Tone syrup, R.B Tone XT Drops, R.B Tone Syrup (Vit C), Telmed AH Tablets, Telmed AM 80 Tablets, Telmed β 25 Tablets, Telmed β 50 Tablets, Trigem 2 Tablets, Trisoliv Syrup, Tuxiril Syrup, Tuxiril -X Syrup, Vildaglo M 50/1000 Tablets, Vogli GM 2 Forte Tablets. + Sản phẩm tái thẩm định: Acemed/Acenac, Acenac MR Tablets, Acenac P Tablets, Acenac SR, Atorin 10 Tablets, Atorin 20 Tablets, Atorin 40 Tablets, Atorin F Tablets, Azirite 250, Azirite 500, Azirite suspension, Cildip 10 Tablets, Cildip 5 Tablets, Coldfree syrup/Coldrid Syrup, Dompan DSR Capsules, Dompan Forte Tablets, Dompan OD Tablets, Dompan SR Tablets, Dompan Tablets, Domrab Capsules/Repraz, Ecoflox 250, Ecoflox 500, Eva Q Fiber/Evamed Fiber, Eva Q Plus Emulsion, Eva Q syrup, Gepride 2 Tablets, Gepride M1 Forte Tablets, Gepride M1 Tablets, Gepride M2 Forte Tablets, Gepride M2 Tablets, Gestacal Tablets, Glucozid Tablets, Glucozid M Tablets, Glytrin Tablets, Gromin Sugar Coated Tablet, GTN Spray, Lary Spray, Mecobion OD Tablets, Motinorm Drops, Motinorm syrup/Motidom syrup, Motinorm Tablets, Nevol 2.5, Nevol 5 Tablets, New coldfree/New coldrid syrup, New O2 Derm, New O2 Tablets, Nimsaid P Tablets, Nortipan Tablets, O2 Derm Cream, O2 Suspension, O2 Tablets, O2H Tablets, Ofloxacin Tablets, Omen 20 Tablets, Omen 40 Tablets, Oset syrup, Ostium K2 Tablets, Pantaz/Pantomed Tablets, Platfree Tablets, Poraz Capsules, Primodil 10 Tablets, Primodil 2.5, Primodil 5 Tablets, Primodil AT Tablets, Primodil L Tablets, R B Tone Capsules, R B Tone Drops, R B Tone Drops (new), R B Tone Kid Syrup, R B Tone Syrup, R B Tone XT Tablets, R.B Tone Rapid Syrup, Repraz 20, Rosvin 10, Rosvin 20, Rosvin 5, Rosvin F Tablets, Sun De Sachet, SunDe 6K Tablets, Telmed 20, Telmed 40, Telmed 80, Telmed AM Tablets, Telmed H, Telmed H 80 Tablets, Vazortan 50, Vazortan H Tablets, Vildaglo M 50/500 Tablets, Vildaglo Tablets, Vogli 0.2 Tablets, Vogli 0.3 Tablets, Vogli M 0.2 Tablets, Vogli M 0.3 Tablets, Xymex Drops, Xymex MPS, Xymex Syrup.</p>	WHO-GMP	DFO/D-538/3677	07-11-2023	03-11-2026	State Drug Controller, Drugs & Food Control Organization, Jammu and Kashmir, 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
46	3460	IN-292	FOURRTS (INDIA) LABORATORIES PVT. LIMITED	Vandalur Road, Kelambakkam-603 103, India	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc không vô trùng: + Viên nén; viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng; + Thuốc nước uống; dung dịch, hỗn dịch, sirô. + Thuốc dùng ngoài: kem, gel, mỡ. * Sản phẩm: 1. Kem Betamethasone valerate cream BP 0,12% w/w (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 2. Kem Betnofil (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w) 3. Betnofil-N (Betamethasone valerate BP 0,12% w/w tương đương với Betamethasone BP 0.1% w/w; Neomycin sulfate 0,5% w/w e.q to Neomycin 0,3% w/w) 4. Viên nang cứng Chloramphenicol Capsules BP 250 mg (Chloramphenicol 250 mg) 5. Kem Clotrimazole and Beclomethasone cream (Clotrimazole USP 1% w/w; Beclomethasone dipropionate BP 0,025% w/w) 6. Viên nén bao phim Clarfil (Clarythromycin USP 500 mg) 7. Viên nén bao phim Clarofil (Clarythromycin USP 500 mg) 8. Viên nén bao phim Clarfil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 9. Viên nén bao phim Clarofil 250 (Clarythromycin USP 250 mg) 10. Viên nén bao phim Clarithromycin tablets USP 250 mg (Clarythromycin USP 250 mg) 11. Viên nang cứng Danafil (Danazol USP 200 mg) 12. Viên nén Dexafil (Dexamethasone BP 0,5 mg) 13. Viên nang cứng Doxetil (Doxycycline Hyclate BP e.q to Doxycycline (anhydrous) BP 100 mg) 14. Viên nén bao phim Doxycycline hyclate tablet USP (Doxycycline hyclate USP tương đương với Doxycycline USP 100 mg) 15. Viên nén bao phim Erythrofil (Erythromycin 250 mg (as Erythromycin stearate BP)) 16. Viên nén bao phim Erythrofil 500 (Erythromycin stearate BP e.q to Erythromycin BP 500 mg) 17. Viên nén Folic acid tablets BP 5 mg (Folic acid BP 5 mg) 18. Viên nén Foliden (Folic acid BP 5 mg) 19. Viên nang cứng Fomycetin (Chloramphenicol BP 250 mg) 20. Kem Fungid-B (Clotrimazole USP 1% w/w, Beclomethasone dipropionate BP 0,0250% w/w) 21. Kem Fusifen cream (Fusidic acid BP tương đương với anhydrous fusidic acid 2% w/w) 22. Mỡ Fusifen ointment (Sodium fusidate BP 2% w/w) 23. Kem Fusidic acid cream BP 2% w/w (Fusidic acid BP tương đương với anhydrous fusidic acid 2% w/w) 24. Viên nang cứng Gendox (Doxycycline hyclate BP e.q to Doxycycline (anhydrous)) BP 100 mg) 25. Viên nén Gensone (Prednisolone BP 5 mg) 26. Viên nén Griseofil 125 (Griseofulvin BP 125 mg) 27. Viên nén Griseofil 250 (Griseofulvin BP 250 mg) 28. Viên nén Griseofil 500 (Griseofulvin BP 500 mg) 29. Viên nén Griseofulvin tablets BP 125 mg (Griseofulvin BP 125 mg) 	WHO-GMP	K Dis. No: 22944/D1/4/2020	16-05-2024	31-12-2026	Department of Food Safety and Drugs Control Administration, Government of Tamilnadu, India
47	3461	IN-463	VHB Medi Sciences Ltd	Plot No. 20-22 & 49-51, IIE, Sector – 5, SIDCUL, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc bột pha tiêm (Bao gồm cả cephalosporin) - Dung dịch tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Thuốc đông khô pha tiêm (Bao gồm cả thuốc ung thư và thuốc hormon) - Sản phẩm: Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 10mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Doxorubicin Hydrochloride for Injection BP 50mg (lyophilized) (Rapid dissolution), Amphotericin B for injection USP 50mg (lyophilized), Lidocaine Hydrochloride Injection USP 2%, Lidocaine Hydrochloride Topical solution USP 4%, Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine injection USP 2%, Bendamustine Injection IP 100mg (lyophilized), Bleomycin for Injection USP (lyophilized) 15 units, Bortezomib Injection IP 1mg (lyophilized), Bortezomib Injection IP 2mg (lyophilized), Bortezomib for Injection 3.5mg (lyophilized), Carboplatin Injection BP 150mg/15ml, Carboplatin Injection BP 450mg/45ml, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1g, Cefoperazone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Sulbactam for injection 1.5g, Ceftriaxone and Tazobactam for injection 1g+ 125mg, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP (lyophilized) 2 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 1 Million IU, Colistimethate Sodium For Injection BP 2 Million IU, Cytarabine Injection BP 100mg/ml, Cytarabine Injection BP 500mg/5ml, Cytarabine Injection BP 1000mg/10ml, Cyclophosphamide for Injection USP 1g (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 200mg (lyophilized), Cyclophosphamide for Injection USP 500 mg (lyophilized), Zoledronic acid for injection 4mg, Dactinomycin for injection USP 0.5mg (lyophilized), Daunorubicin Hydrochloride for injection USP 20mg (lyophilized), Docetaxel injection USP 20mg/0.5ml Combipack, Docetaxel injection USP 80mg/2ml Combipack, Docetaxel injection USP 120mg/3ml Combipack, Dopamine Hydrochloride injection USP 200mg/5ml, Epirubicin Hydrochloride for injection 10mg (lyophilized) Rapid dissolution, Epirubicin Hydrochloride for injection 50mg (lyophilized) Rapid dissolution, Etoposide injection USP 100mg/5ml, Fluorouracil injection USP 250mg/5ml, Fluorouracil injection USP 500mg/10ml, Ceftazidime for injection USP 1g, Ceftazidime and Tazobactam for injection 1g+125mg, Gemcitabine for injection USP 200mg (lyophilized), Gemcitabine for injection USP 1g (lyophilized), Methotrexate Injection BP 15mg/3ml, Methotrexate Injection BP 500mg/5ml, Vincristine sulfate injection USP 1mg (lyophilized), Cefepime for injection USP 1g, Cefepime for injection USP 1g (combipack), Cefuroxime for injection USP 750mg, Ceftriaxone for injection USP 250mg, Ceftriaxone for injection USP 1g, Ceftriaxone for injection USP 1g (combipack), Artesunate injection 60mg, L-Asparaginase for injection 5000IU (lyophilized), L-Asparaginase for injection 10000IU (lyophilized), Leucovorin calcium injection USP 15mg/2ml, Enoxaparin sodium injection USP 40mg/0.4ml, Enoxaparin sodium injection USP 60mg/0.6ml, Meropenem for injection USP 500mg, Meropenem for injection USP 1g, Meropenem and sulbactam sodium for injection 1.5g, Midazolam injection IP 5mg/5ml, Imipenem & Cilastatin for injection USP 500mg+500mg, Neostigmine methylsulphate injection IP 0.5mg/1ml, Sterile Noradrenaline Concentrate IP 2mg/2ml, Dacarbazine for injection USP 100mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 200mg (lyophilized), Dacarbazine for injection USP 500mg (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 75IU Combipack (lyophilized), Urofollitrophin for injection BP 150IU Combipack (lyophilized), Highly Purified Menotrophin for injection BP 150IU (lyophilized) Combipack, Highly Purified Menotrophin for injection BP 75IU (lyophilized) Combipack, Chorionic Gonadotrophin for injection USP 2000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 5000IU Combipack (lyophilized), Chorionic Gonadotrophin for injection USP 10000IU Combipack (lyophilized), Paclitaxel injection USP 30mg/5ml, Paclitaxel injection USP 100mg/16.7ml, Paclitaxel injection USP 260mg/43.4ml, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 2.25g, Piperacillin & Tazobactam for injection USP 4.5g, Cisplatin injection BP 10mg/10ml, Cisplatin injection BP 50mg/50ml, Pantoprazole for injection 40mg (lyophilized), Pantoprazole for injection 40mg Combipack (lyophilized), Progesterone Solution for injection 25mg/1.119ml, Glycopyrrolate injection USP 0.2mg/ml, Rabeprazole for injection 20mg (lyophilized), Ifosfamide for injection USP 1g (lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 1g Combipack (lyophilized), Ifosfamide for injection USP 2g (lyophilized), Ifosfamide for injection USP and Mesna injection 2g Combipack (lyophilized), Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg, Hydrocortisone sodium succinate for injection USP 100mg (Combipack), Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 1g, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 40mg, Methylprednisolone sodium succinate for injection USP 500mg, Granisetron injection USP 3mg/3ml, Thiopental sodium for injection BP 1g, Thiopental sodium for injection BP 500mg, Ticcoplanin for injection 200mg (lyophilized), Ticcoplanin for injection 400mg (lyophilized), Tigecycline for injection USP 50mg (lyophilized), Tranexamic acid for injection BP 500mg/5ml, Tramadol Hydrochloride injection 50mg/1ml, Tramadol Hydrochloride injection 100mg/2ml, Pralidoxime chloride for injection USP 1g, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 500mg, Vancomycin Hydrochloride for injection USP 1g, Adrenaline injection IP 1ml, Vecuronium bromide injection IP 4mg (lyophilized), Heparin sodium injection USP 5000IU/5ml, Heparin sodium injection USP 25000IU/5ml, Celorexol acetate for injection 0.25mg (lyophilized), Oxaliplatin injection USP 50mg/25ml, Oxaliplatin injection USP 100mg/50ml. 	WHO-GMP	17P/I/52/2007/5833	04-04-2023	14-03-2026	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Sahastradhara Road, Dehradun (Uttarakhand) India

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
48	3462	IT-007	ACS Dobfar S.p.A	Viale Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy (* Cách ghi khác: V.LE Addetta 2a/12 - 3/5-20067 Tribiano (MI), Italy; hoặc Viale Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy)	* Bán thành phẩm sản xuất vô trùng: Bột đông khô cephalosporins; Bột hỗn hợp chứa Cephalosporins; Bột hỗn hợp chứa Carbapenems. * Xuất xưởng lô: thuốc sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/123/H/2024	13-06-2024	10-05-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
49	3463	IT-009	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Via San Leonardo 96 - 43122 Parma (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon - trừ hormon sinh dục/tránh thai và sinh phẩm. + Chứng nhận xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng: + Các thuốc dạng rắn: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormone trừ hormon sinh dục/tránh thai, thuốc bột. + Thuốc dạng có áp lực: hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục/tránh thai; viên nén. * Sinh phẩm: + Sinh phẩm: thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ động vật. + Chứng nhận xuất xưởng: thuốc công nghệ sinh học (dung dịch thể tích nhỏ hoặc đông khô sản xuất vô trùng); thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật (dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng). * Các sản phẩm/ hoạt động sản xuất khác: Bảo quản được chất. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; các thuốc dạng rắn (hormon hoặc các chất có hoạt tính hormone - trừ hormon sinh dục/tránh thai, thuốc bột); thuốc dạng có áp lực (hormon hoặc các chất có hoạt tính hormon - trừ hormon sinh dục/tránh thai); viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/42/H/2024	22-02-2024	29-09-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
50	3464	IT-024	Patheon Italia S.P.A.	2 ^a Trav. SX Via Morolense, 5 - 03013 FERENTINO (FR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật, chế phẩm từ máu, trừ hormon corticosteroid); dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon và chất có hoạt tính hormon, sản phẩm công nghệ sinh học, sản phẩm chiết có nguồn gốc từ động vật). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Protein tái tổ hợp; kháng thể đơn dòng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô. * Xuất xưởng thuốc sinh học: + Chế phẩm từ máu: Thuốc đông khô; + Sản phẩm công nghệ sinh học: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. + Sản phẩm chiết có nguồn gốc từ người và động vật: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ sản xuất vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (LAL test).	EU-GMP	IT/56/H/2023	04-04-2023	29-07-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
51	3465	IT-031	GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A	Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo) - 43056 Torriole (PR), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào, DNA protein tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng); Dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc tiêm dạng Liposomal (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); thuốc uống dạng lỏng; viên nén (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học: Protein/DNA tái tổ hợp, kháng thể đơn dòng. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào); Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Vô trùng; Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/27/H/2024	05-03-2024	26-10-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
52	3466	IT-036	Bracco Imaging S.P.A	Bioindustry park - Via Ribes, 5-10010 Colletterto Giacosa (TO), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.	EU-GMP	IT/90/H/2023	29-05-2023	24-03-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
53	3467	IT-068	LA.FA.RE. S.R.L.	Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italy	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; thuốc dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm) bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; thuốc dạng rắn (thuốc bột, thuốc cốm) bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillins). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/250/H/2022	22-12-2022	24-06-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	3468	IT-074	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I. (hoặc Zone Industriale)- 95100 Catania (hoặc CT), Italy.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin; dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào). + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng); Vật lý/Hóa học; Sinh học.	EU-GMP	IT/110/H/2023	07-07-2023	21-01-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
55	3469	IT-092	GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L	Bellaria- Rosia- 53018 Sovicille (SI), Italia	* Sản xuất sản phẩm miễn dịch: + Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Bexsero (Meningococcal group B vaccine - rDNA, component, adsorbed); + Bột và dung môi pha hỗn dịch tiêm Menjugate/Menjugate Kit (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); + Hỗn dịch tiêm Menjugate Liquide (Meningococcal group C oligosaccharide Conjugate vaccine, adsorbed); + Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Menveo ((Meningococcal group A, C, W135 and Y Conjugate vaccine); + Hỗn dịch tiêm Anatetall (tetanus toxoid adsorbed) (chỉ đóng ống/lo, dán nhãn, đóng gói); + Bột và dung dịch pha dung dịch tiêm Rabipur/ Rabavert (Rabies virus inactivated, strain Flury LEP) (dán nhãn, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm Td-Pur (Purified Tetanus & Diptheria toxoid) (đóng ống/lo, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm Tetanol Pur (Purified Tetanus toxoid) (đóng ống/lo, đóng gói); + Hỗn dịch tiêm trong bơm kim tiêm đóng sẵn Fluval (Thiomersal Free Quadrivalent influenza vaccine) (đóng ống); + Bột và tá dược hấp phụ cho hỗn dịch tiêm Shingrix (Zoster vaccine recombinantm adjuvated) (chỉ đóng gói). + Men Acwy liquid (dung dịch tiêm). + Pandemic Influenza Vaccine (Adjupanrix) (đóng lọ, soi, đóng gói, không bao gồm hấp phụ). + Bột và chất bổ trợ cho hỗn dịch tiêm Arexvy (Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine Recombinant, Adjuvated) (sản xuất và đóng lọ (đóng gói cấp 1) chất bổ trợ AS01E; đóng gói thành phẩm).	EU-GMP	IT/117/H/2024	06-06-2024	22-03-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
56	3470	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	Thuốc Neoamiyu	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	207	31-05-2023	31-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
57	3471	JP-001	AY Pharmaceuticals Co., Ltd - Shimizu Plant	235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka, Japan	Thuốc tiêm Morihopamin	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	208	31-05-2023	31-05-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
58	3472	JP-008	Utsunomiya Plant of Chugai Pharma manufacturing Co., Ltd (Cơ sở sản xuất)	16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya city, Tochigi, Japan	+ Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền Actemra 200 mg.	Tương đương EU-GMP	4060	02-12-2023	02-12-2028	Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, Nhật Bản
59	3473	JP-008	Utsunomiya Plan of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan	*Sản phẩm: Enspryng 120mg tiêm dưới da, bơm tiêm đóng sẵn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	3217	27-10-2023	27-04-2028	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
60	3474	JP-012	Ajinomoto Co.,Inc. Tokai Plant	1730, Hinaga, Yokkaichi-shi, Mie, Japan	* Sản phẩm: Thuốc cốm Livact Granules (Mỗi gói 4,15 g chứa: L-Isoleucin 952mg; L-Leucin 1904mg; L-Valin 1144mg).	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	4548	23-01-2024	23-01-2029	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
61	3475	JP-024	Nitto Medic Co., Ltd Yatsuo Plant	1-14-1, Yasuuchi, Yatsuo-machi, Toyama-city, Toyama, 939-2366, Japan	Dung dịch nhỏ mắt Moxsanti (Moxifloxacin 0.5%)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	5995 Notification of inspection result số 1630308000 157 ngày 16/02/2021	17-03-2021	05-02-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
62	3476	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0.5% [NITTEN]	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 3391 ngày 21/10/2021; Notification: 2030308001 768 ngày 02/09/2021	21-10-2021	02-09-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
63	3477	JP-055	Rohto Nitten Co., Ltd. Nagano Plant	5723-7 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428, Japan	Sản phẩm: Latanoprost Ophthalmic Solution 0.005%	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 282 ngày 14/04/2023; Notification: 2030408001 498 ngày 03/02/2023	14-04-2023	03-02-2026	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
64	3478	KR-022	LG Chem, Ltd	129, Seogam-ro, Iksan-si, Jeonbuk-do, Republic of Korea	Thuốc sinh học (vắc xin, chế phẩm tái tổ hợp gen): dung dịch tiêm, bột đông khô pha tiêm	PIC/S-GMP	2024-F1-0170	10-09-2024	23-05-2027	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety Korea
65	3479	KR-103	Korean Drug Co., Ltd	69-10, Wonjeok-ro, Sindun-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang cứng, viên nén nhai; dung dịch uống. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-0837	23-05-2024	14-03-2027	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
66	3480	KR-112	COSMAXPHARMA CO.,LTD	30, Bio valley 3-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm	PIC/S-GMP	2024-G1-1055	11-06-2024	06-03-2027	Daejeon Regional Office Of Ministry of Food and Drug Safety, Korea
67	3481	KR-136	SK Chemicals Co., Ltd.	149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang. * Các dạng bào chế khác: Miếng dán (miếng dán qua da). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-G1-0511	14-03-2024	18-05-2025	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea
68	3482	MX-001	Merck S.A de C.V	Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, Naucalpan de Juárez, C.P. 53370, Mexico	* Thuốc dạng rắn: viên nén, viên bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm. * Thuốc dạng lỏng: dung dịch, hỗn dịch. * Thuốc dạng rắn chứa hormon: viên nén.	PIC/S-GMP	233300516A 1101	24-11-2023	19-04-2026	Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS)
69	3483	MY-006	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd	Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	Sản xuất thuốc không vô trùng dạng kem, mỡ, dung dịch uống, gel. Sản xuất thuốc không vô trùng dạng: Bản rắn-Kem, gel, mỡ	PIC/S-GMP	MI-2022-CE-04739-1	27-02-2024	03-01-2025	Therapeutic Goods Administration, Australia
70	3484	PK-005	CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd	62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim; viên nang cứng.	WHO-GMP	36/2023-DRAP(AD-957949223)	28-03-2023	21-03-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
71	3485	PL-006	Lek S.A.	ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa, Poland	* Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; viên nang mềm; viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Chứng nhận lô (batch certification): Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	ISF.405.54.2 024.IP.1 WTC/0095_01_01/89	23-05-2024	01-03-2027	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland
72	3486	RO-008	Swisscaps România SRL	Str. Carol I, nr. 20, Comuna Cornu, Județ Prahova, cod poștal 107180, Romania	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (Building C5 (Section Step 1), Building C6 (Section Step Extindere)). * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (Building C12 (Section Step 2)): Viên nang mềm. * Đóng gói thứ cấp (Building C12 (Section Step 2)). * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Lý.	EU-GMP	044/2021/RO	20-12-2021	26-08-2024	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
73	3487	RO-014	Vim Spectrum S.R.L (cách ghi khác: S.C Vim Spectrum S.R.L)	Corunca nr.409, Jud.Mureș, cod 547367, Rumani (cách ghi địa chỉ khác: Comuna Corunca nr.409, Jud.Mureș, cod 547367, Rumani)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao, viên nang cứng; thuốc bột đơn liều pha dung dịch, hỗn dịch. * Xuất xưởng lô; * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao, viên nang cứng; thuốc bột đơn liều pha dung dịch, hỗn dịch.. * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: hóa học, vật lý	EU-GMP	014/2024/RO	02-06-2024	16-12-2025	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania
74	3488	RU-008	Joint Stock Company "BIOCAD"	Saint Petersburg, Intracity Municipality the Settlement of Strelna, the Settlement of Strelna, ul. Svyazi, d. 38, str. 1, Russia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền), Thuốc bột đông khô. * Thuốc sinh học: + Thuốc công nghệ sinh học: kháng thể đơn dòng: Dung dịch thể tích nhỏ (dung dịch đậm đặc pha tiêm/tiêm truyền), Thuốc bột đông khô. * Đóng gói thứ cấp. * Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc sinh học. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; hóa lý/Vật lý; Sinh học.	PIC/S-GMP	GMP/EAEU/RU/00487-2022	05-03-2024	09-06-2025	Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation
75	3489	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Formulation: Sản xuất không bao gồm hoạt động đóng gói: * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vật lý/Hóa học; Vi sinh (thuốc không vô trùng).	EU-GMP	SE-H-GMP-24-036232	23-04-2024	26-01-2027	Swedish Medical Products Agency (MPA)
76	3490	SE-005	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	Oral Solid Dosage Packaging: * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; pellet, thuốc cốm; viên nén; viên nén bao phim (bao gồm Viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). + Đóng gói thứ cấp: (bao gồm viên nén bao phim Tagrisso (Osimertinib 40mg, 80mg). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	SE-H-GMP-23-072770	05-03-2024	12-07-2026	Swedish Medical Products Agency (MPA)
77	3491	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	* Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào); viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch), viên nén và viên nén bao phim (bao gồm cả prostalandin, cytokin, thuốc kim tế bào, thuốc độc tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); Hóa học/Lý.	EU-GMP	401-1/2024-9	16-06-2024	20-02-2027	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
78	3492	TH-030	ABLE MEDICAL COMPANY LIMITED	111 Moo 9, Nongson, Chiangyuen, Mahasarakham 44160, Thailand	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc dạng rắn. + Thuốc tiết trùng cuối: thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ, thuốc dạng lỏng thể tích lớn. + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (vô trùng).	PIC/S-GMP	1-2-07-17-24-00017	10-07-2023	09-07-2026	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand
79	3493	TW-002	AUPA BIOPHARM CO., LTD.	No.1 Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)	* Thuốc không vô trùng: dung dịch; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); viên nén bao, viên nén, thuốc cốm, thuốc bột; viên nang chứa pellet, pellet	PIC/S-GMP	09393	24-05-2024	24-05-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
80	3494	TW-007	Ta Fong Pharmaceutical Co. Ltd.	11, An-Tou Lane, Yen-Ping Li, Changhua City, Taiwan, ROC.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm (Dạng lỏng thể tích nhỏ). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm (Dạng lỏng thể tích nhỏ; Bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn sinh dục nữ). * Thuốc không vô trùng: Dung dịch; thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel); viên bao (viên nén, cốm, bột); viên nang; thuốc đản.	PIC/S-GMP	09291	15-03-2024	09-03-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)

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
81	3495	TW-011	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd	No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc tiêm truyền, hỗn dịch tiêm. * Thuốc không vô trùng: Dung dịch thuốc, thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel, viên nén, viên bao phim, viên nang.	PIC/S-GMP	0A0F9DB94F	07-11-2024	17-11-2026	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
82	3496	TW-013	Orient Pharma Co., Ltd.	No. 8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén bao (viên nén), viên nang chứa pellet (viên nang), pellet.	PIC/S-GMP	09293	15-03-2024	28-10-2027	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)
83	3497	TW-031	Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou Plant (ONNP)	No. 8, Tangchang Rd., Nanchou Township, Pingtung County 926, Taiwan, China	Thuốc không vô trùng: Dạng bào chế bán rắn.	PIC/S-GMP	08806	01-08-2023	24-01-2026	Food and Drug Administration, Taiwan, China
84	3498	TW-032	Medigen Vaccine Biologics Corp.	30261 No.68, Shengyi 3rd. Rd., Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C)	* Thuốc sinh học: - Vắc xin (sản xuất vô trùng): Envacgen (pha chế, đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp) dạng bơm tiêm đóng sẵn. - API của thuốc sinh học: Dạng bán thành phẩm của vắc xin Envacgen, từ chủng virus gốc và tế bào gốc đến dung dịch gốc vắc xin.	PIC/S-GMP	08630	11-04-2023	20-09-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China, Taiwan
85	3499	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines (hoặc Corixa Corp dba GlaxoSmithKline Vaccines)	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States hoặc 325 North Bridge Street, Marietta, PA, 17547-1134, United States)	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đóng khô. * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/080	28-11-2023	14-09-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
86	3500	US-005	Corixa Corporation d/b/a GlaxoSmithKline Vaccines	325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, PA 17547, United States (cách ghi khác: 325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, 17547, United States).	Sản xuất, tiết trùng, đóng gói, dán nhãn vắc xin Zoster (non-live).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	3007726770	28-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
87	3501	US-026	Viatris Pharmaceuticals LLC (Tên cũ: Pfizer Pharmaceuticals LLC)	Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico 00693, USA (* Cách ghi khác: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA hoặc Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng Sản phẩm: - Viên nén Norvasc (tên thương mại tại Việt Nam: Amlor) (Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besylate)) - Viên nang cứng Celebrex (Celecoxib 200mg) - Viên nang cứng Neurontin (Gabapentin 300mg) - Viên nén bao phim Lipitor® (Atorvastatin 10 mg, 20mg, 40mg)	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 2623619; Báo cáo thanh tra; CPP: DSSE-FEUP; NEJ5-GPR3; SZG5-GARU; WCKW-SU8Y; J9FW-RNH8; QZRY-835Y	17-02-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)
88	3502	US-070	Packaging Coordinators LLC	3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania, 19114, United States	* Đóng gói sơ cấp: Ép vỉ, đóng chai, đóng túi. * Đóng gói thứ cấp và dán nhãn.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000522077; E1 end: 12-01-2023	12-01-2023	31-12-2025	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 40

Đợt 41
(Kèm theo công văn số /QLD-CL ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2660	AR-011	Glenmark Generics S.A.	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629MAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	* Thuốc sản xuất vô trùng: chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào - Thuốc tiêm thể tích nhỏ - Thuốc đông khô pha tiêm * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng), Hóa học/vật lý	EU-GMP	sukls256354/2021	21-01-2022	31-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
2	2923	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: - Dung dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; hỗn dịch thuốc tiêm thể tích nhỏ; dung dịch thuốc nhỏ mắt. - Dược chất vô trùng: Paliperidone Palmitate. + Xuất xưởng lọ. * Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch); thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch); thuốc bán rắn (kem, mỡ); miếng dán qua da. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài; thuốc lỏng uống; thuốc bán rắn; miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng và không vô trùng); Vật lý/hóa học; Sinh học.	EU-GMP	BE/GMP/2023/058	12-10-2023	31-03-2026	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Đỉnh chỉnh phạm vi đóng gói thứ cấp theo đúng nội dung giấy chứng nhận GMP.
3	1790	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Novartis Pharma Stein AG Novartis Technical Operations Schweiz, Stein Solids, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland (* Cách viết khác: Schaffhauserstrasse, 4332 (hoặc CH-4332) Stein, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nang cứng chứa bột hít (bao gồm cả chất có hoạt tính cao); viên nén; viên nén bao phim; hệ điều trị qua da. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên, bao gồm cả viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1002597	17-10-2021	31-12-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	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.
4	2117	CH-013	Vifor (International) Inc	Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: + Các dạng bào chế rắn. + Xuất xưởng lọ. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc không vô trùng trên. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng); hóa học/vật lý * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng lọ thuốc vô trùng	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1001855	11-02-2021	12-11-2023	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	Bổ sung phạm vi "Xuất xưởng thuốc vô trùng" theo giấy xác nhận của cơ quan quản lý có thẩm quyền Swissmedic.
5	2670	CN-003	AstraZeneca Pharmaceutical Company Ltd	No 2 Huangshan Road, Wuxi Jiangsu 214028, Peoples Republic of China (Cách ghi khác: No 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, China)	Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nang cứng (đóng gói cấp 2).	PIC/S-GMP (tương đương EU-GMP)	MI-2019-CE-11727-1	16-08-2022	26-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung cách ghi địa chỉ theo thư xác nhận của MHRA.
6	917	CN-015	Shijiazhuang No. 4 Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 288 Zhujiang Road, High-tech industrial development zone, Shijiazhuang, China (Cách ghi địa chỉ cấp nhất: No. 518 Huaian East Road, High-Tech Industrial Development Zone, Shijiazhuang, China)	Workshop 103: * Thuốc vô trùng: dung dịch tiêm truyền thể tích lớn.	WHO-GMP	HE20190014	02-03-2019	02-02-2024	Hebei Drug Administration, China	Cập nhật cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất và điều chỉnh tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thành WHO-GMP theo xác nhận của cơ quan quản lý dược sở tại.
7	2533	DE-025	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG	Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Germany	* Thuốc không vô trùng: - Thuốc khung thấm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn. - Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: thuốc khung thấm; miếng dán ngoài da chứa hoóc-môn và các chất có hoạt tính hoóc-môn. Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_RP_01_GMP_2022_0029	09-09-2022	18-05-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung các phạm vi Xuất xưởng lọ, Đóng gói sơ cấp, Đóng gói thứ cấp và Kiểm tra chất lượng theo đúng giấy chứng nhận GMP đã cấp.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
8	2125	DE-046	Lindopharm GmbH	Lindopharm GmbH Neustrasse (hoặc Neustraße) 82 40721 Hilden, Germany	* Thuốc không vô trùng: Viên nén chứa chất có hoạt tính hormon; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm). * Xuất xưởng. * Đóng gói : + Đóng gói sơ cấp: Viên nén; thuốc không vô trùng khác (thuốc bột; thuốc cốm) + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	DE_NW_03_GMP_2022_0017	11-03-2022	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
9	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 được 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	Làm rõ phạm vi "viên nén bao đường" theo SMF.
10	2054	DE-054	Ferring GmbH	Wittland 11, 24109 (hoặc D-24109) Kiel, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; các thuốc vô trùng khác dạng vi nang. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng. * Thuốc không vô trùng chứa hormon hoặc các hoạt chất có hoạt tính hormon: + Thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng. * Thuốc sinh học: thuốc từ người (thuốc đông khô sản xuất vô trùng); các sản phẩm sử dụng công nghệ gen (thuốc đông khô sản xuất vô trùng). * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm soát chất lượng: vi sinh, hóa học/vật lý, sinh học * Việc soi và đóng gói thứ cấp thực hiện tại Wittland 2, bảo quản tại Wittland 4-6.	EU-GMP	DE_SH_01_GMP_2021_0038	20-12-2021	10-09-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
11	1848	DE-058	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstrasse (hoặc Freseniusstraße) 1, 61169 Friedberg, Germany	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói: đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	DE_HE_01_GMP_2021_0138	22-12-2021	31-12-2024	Cơ quan thẩm quyền Đức	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
12	2127	DE-104	A. Nattermann & Cie. GmbH	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany (cách ghi khác: Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Germany)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bột; thuốc cốm; thuốc dạng kẹo (pastilles); thuốc dạng bán rắn; viên nén; viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nén sủi bọt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc được liệu. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: chỉ đóng gói sơ cấp thuốc dạng bán rắn. + Đóng gói thứ cấp: bao gồm hoạt động đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng lò. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_NW_04_GMP_2021_0052	11-10-2021	31-12-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo cách phiên âm từ tiếng Đức sang tiếng Anh
13	3199	EE-001	PharmaEstica Manufacturing OÜ	Vanapere tee 3, Pringi kula, Viimsi vald, Harju maakond 74011, Estonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén sủi bọt. + Xuất xưởng viên nén sủi bọt. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nén sủi bọt. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	JV-16/23/5	22-05-2023	10-02-2026	Estonian State Agency of Medicines, Estonia	Định chỉnh tên cơ sở theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
14	3281	ES-065	Industrias Farmacéuticas Almirall SA	Ctra. de Martorell 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Spain	* Thuốc vô trùng: xuất xưởng lò. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Xuất xưởng lò. * Thuốc sinh học: xuất xưởng lò chế phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, thuốc uống dạng lỏng, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, các dạng bào chế rắn khác, các dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa học/vật lý, vi sinh vật (không vô trùng).	EU-GMP	NCF/2415/001/CAT	26-03-2024	10-10-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain	Làm rõ phạm vi viên nén bao phim theo CPP sản phẩm do Công ty cung cấp.
15	2137	FI-005	Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma	Volttikatu 8, Kuopio, 70700, Finland	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao, trừ hormon sinh dục) (dung dịch dùng ngoài, nhỏ mũi, xịt mũi, rửa mũi, nhỏ tai, rửa tai, thuốc xổ); Thuốc uống dạng lỏng (bao gồm cả sản phẩm có hoạt tính cao) (thuốc nhỏ giọt, thuốc uống dạng lỏng chứa sulfonamides). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	FIMEA/2021/006492	22-03-2022	31-12-2024	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
16	3284	FR-019	Ethypharm	Zi de Saint Arnoult, Chateaufort En Thymerais, 28170, France (Cách ghi khác: Zone Industrielle de Saint-Arnoult, Chateaufort en Thymerais, 28170, France hoặc Z.I. de Saint-Arnoult, 28 170 Chateaufort-en Thymerais, France)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	2024_HPF_FR_035	18-03-2024	16-11-2026	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Đỉnh chỉnh thông tin giá hiệu lực từ 18/3/2024 thành 16/11/2026 và ngày cấp từ 16/11/2026 thành 18/03/2024 theo đúng giấy chứng nhận GMP.
17	2682	FR-021	Pharma Developpement	Zone Industrielle, chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France (* Cách ghi khác: Chemin de Marcy, Corbigny, 58800, France)	* Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ). * Thuốc dược liệu.	EU-GMP	2022_HPF_FR_102	12-07-2022	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.
18	2465	FR-056	Sanofi Winthrop Industrie (Cách viết khác: Sanofi Winthrop Industrie - Maisons Alfort)	180 rue Jean Jaurès, Maisons-Alfort, 94700, France (Cách viết khác: 180 rue Jean Jaurès, 94702 Maisons-Alfort Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: + Thuốc chiết xuất có nguồn gốc từ người hoặc động vật. + Xuất xưởng lô * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	2022_HPF_FR_141	30-09-2022	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.
19	2835	FR-083	Haupt Pharma(* Cách ghi khác: Haupt Pharma Livron SAS hoặc Haupt Pharma Livron)	1 Rue Comte De Sinar, Livron-Sur-Drome, 26250, France	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Thuốc đặt. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Sản phẩm tách chiết từ người hoặc động vật. * Đóng gói sơ cấp: Thuốc đặt. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học (nội độc tố vi khuẩn)	EU-GMP	2023_HPF_FR_125	23-08-2023	03-03-2026	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Điều chỉnh cách ghi khác của Cơ sở sản xuất do cơ sở đã được công bố cách ghi khác tại đợt 17.
20	2008	FR-088	Valdepharm	Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale-CS 10606, Val de Reuil Cedex, 27106, France (Cách ghi khác: Parc Industriel d'Incarville, Parc de la Fringale-CS 10606, 27106 Val de Reuil Cedex, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn), dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn) + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả sản phẩm chứa hóc môn) * Thuốc sinh học: sản phẩm miễn dịch * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng và thuốc sinh học (sản phẩm miễn dịch) * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vật lý, hóa lý, vi sinh (thuốc vô trùng/ thuốc không vô trùng)	EU-GMP	2022_HPF_FR_007	21-01-2022	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.
21	1859	GR-009	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.	P.O. BOX 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Greece	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Chứng nhận lô * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. + Đóng gói cấp 2: * Kiểm tra chất lượng + Vi sinh: không vô trùng + Vật lý/Hóa học	EU-GMP	107887/30-11-2021	10-12-2021	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
22	1933	GR-012	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351 Greece (hoặc 6 Dervenakion street, Pallini, Athens, GR-15351, Greece)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn, dung dịch thể tích nhỏ * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Viên nén nhai. * Xuất xưởng: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học (sản phẩm chiết xuất từ người hoặc động vật); * Đóng gói sơ cấp: bao gồm cả viên nang mềm; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	141425/21-12-2021	13-01-2022	31-12-2024	National Organization for Medicines (EOF), Greece	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
23	3289	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/4677 3-6/2022	25-11-2022	12-10-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Đính chính tên cơ quan cấp chứng nhận thành National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary theo đúng giấy chứng nhận GMP.
24	3289	IN-014	Acme Generics Private Limited Tên cũ: M/s Acme Generics LLP	Plot No.115, HPSIDC Industrial Area Davni, Tehsil Nalagarh, District Solan, Guru Majra, 174101, India	Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon); viên nén bao phim; viên nén bao đường; viên nang cứng.	EU-GMP	OGYÉI/4677 3-6/2022	25-11-2022	12-10-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Điều chỉnh tên cơ quan cấp giấy chứng nhận GMP từ Health & Family Welfare Department Himachi Pradesh, Distt. Solan - India thành National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary theo đúng giấy chứng nhận GMP
25	3021	IN-024	Biocon Biologics Limited	Block No B1 B2 B3 Q13 Of Q1 And W20 And Unit S18 1st Floor Block B4, Special Economic Zone Plot Nos 2 3 4 And 5, Phase IV Bommasandra Jigani Link Road, Bommasandra, Bengaluru, 560099, India (Cách ghi khác: Block No. B1, B2, B3, Q13 Of Q1 And W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru- 560099, India)	* Thuốc vô trùng (sản xuất tại Building B1 và B2); + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất và bảo quản cell bank, sản xuất được chất sinh học (nuôi cấy tế bào động vật, tinh chế, pha chế) tại Building B1 và B3; Sản xuất được chất sinh học (lên men tế bào vi khuẩn, tinh chế, chỉnh sửa (pegylation), pha chế) tại Building S18. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; Không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	33100	19-01-2024	17-02-2026	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ theo công văn Cục Quản lý Dược số 13878/QLD-ĐK ngày 30/12/2022 về việc thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.
26	2752	IN-034	Hetero Labs Limited Unit-V (* Cách ghi khác: Hetero Labs Limited)	Unit-V, Sy. No.439, 440, 441 & 458, TSHIC- Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India	Abacavir sulfate and Lamivudine tablets 600mg/300mg; Abacavir and Lamivudine tablets 600mg/300mg; ABACAVIR TABLETS 300mg; Abiraterone acetate tablets 500mg; Abiraterone acetate tablets 250mg; Acyclovir Tablets USP 400mg; Acyclovir Tablets USP 800mg; Afatinib tablets 40mg, 30mg, 20 mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 10/20mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 10/40mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 5/20mg; Amlodipine and Olmesartan Medoxomil tablets 5/40mg; Amlodipine tablets 5mg, 10mg; Aripiprazole Tablets 5mg, 10 mg, 15 mg, 20mg, 30mg; Atorvastatin calcium tablets 10mg, 20mg, 40mg, 80mg; Atorvastatin tablets 10mg, 20mg, 40mg; ATOVAQUONE 62.5mg+ PROGUANIL HYDROCHLORIDE 25mg TABLETS; ATOVAQUONE 250mg+ PROGUANIL HYDROCHLORIDE 100mg TABLETS; ATOVAQUONE and Proguanil hydrochloride tablets 250mg/100mg; Avanafl Tablets 100mg, 200mg, 50mg; Brexpiprazole Tablets 0.25mg, 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; Capécitabine tablets USP 500mg; Celecoxib capsules 100mg, 200mg; CINACALCET TABLETS 30mg; Clopidogrel tablets 75mg, 300mg; Colchicine tablets 0.6mg; DACLATASVIR TABLETS 30mg, 60mg; Donepezil hydrochloride tablets 10mg, 5mg; Donepezil hydrochloride tablets USP 10mg, 5mg; DACLAHEP; DERIPEX 10, 15; EFVIRENZ, LAMIVUDINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 600mg/300mg/300mg; EFVIRENZ, LAMIVUDINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 600/200/300mg; Efavirenz, Emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate tablets 600mg/200mg/300mg; Efavirenz 600mg; Emtricitabine 200mg and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg Tablets; Efavirenz Tablets 600mg; Efavirenz Tablets USP 600mg; Efavirenz, Emtricitabine & tenofovir disoproxil fumarate tablets 600mg/200mg/300mg; Etrimebopag tablets 25mg, 50mg; Emtricitabine & tenofovir disoproxil fumarate tablets 200mg/300mg; Entecavir tablets 0.5 mg, 1mg; Eprosartan tablets 400mg, 600mg; Erlotinib tablets 100mg, 150mg, 25mg; Escitalopram tablets 10mg, 20mg; Eszopiclone tablets 1mg, 2mg, 3mg; Famciclovir Tablets 125mg, 250mg, 500mg, 750mg; Fexofenadine hydrochloride tablets 120mg; FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE TABLETS 180mg; FEXOGEN 180; Gabapentin capsules 100mg; Gefitinib film coated tablets 250mg; GEFITINIB TABLETS 250mg; Gilipizide extended release tablets 5mg; IBRUTINIB CAPSULES 140mg; irbesartan and hydrochlorothiazide tablets 300mg/12.5mg, 300mg/25mg; irbesartan tablets 75mg, 150mg, 300mg; IRBESARTAN AND HYDROCHLOROTHIAZIDE TABLETS 150mg/12.5mg; IRBIGEN-H 150mg/12.5mg; Lacosamide tablets 50mg, 100mg, 150mg, 200mg; Lamivudine and Zidovudine tablets 150mg/300mg Lamivudine and Zidovudine tablets USP 150mg/300mg; Lamivudine tablets 100mg; Ledipasvir and sofosbuvir tablets 90mg/400mg; LENALIDOMIDE CAPSULES 5mg, 10mg, 15mg, 25mg; Letrozole tablets USP 2.5mg; Levofloxacin tablets 250mg, 500mg; Levofloxacin tablets USP 250 mg, 500 mg; Linagliptin 5mg film coated tablets; Linezolid for oral suspension 100mg/5ml; Linezolid tablets 600mg; Memantine hydrochloride tablets 5mg, 10mg, 15mg, 20mg; Mirtazapine 30mg, 45mg film coated tablets; Montelukast sodium pediatric chewable tablets 4mg, 5mg, 10mg; Montelukast sodium chewable tablets 4mg, 5mg, 10mg; Montelukast Sodium Tablets 10 mg; Mycophenolate Mofetil capsules 250mg, 500mg; Mycophenolate Mofetil Capsules USP 250 mg, 500mg; Mycophenolate Mofetil Tablets 500mg; Mycophenolate Mofetil Tablets USP 500mg; Olmesartan medoxomil tablets 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; OLMESARTAN MEDOXOMIL TABLETS 20mg, 40mg; OLMICARD 20, 40; Olmesartan Medoxomil and Hydrochlorothiazide Tablets 20mg/12.5mg, 40mg/12.5mg, 40mg/25mg; Olanzapine tablets 2.5mg, 5 mg, 7.5mg, 10 mg, 15mg; Osetamivir phosphate for oral suspension 6mg/ml; Palbociclib capsules 100mg, 125mg; Pantoprazole gastro resistant tablets 20mg, 40mg; Pantoprazole sodium delayed release tablets 20mg, 40mg; Perindopril tablets 8mg; Perindopril erbumine tablets 8mg; Pimavanserin capsules 34mg; Pioglitazone hydrochloride tablets 15mg, 30mg, 45mg; POMALIDOMIDE CAPSULES 1mg, 2mg, 3mg, 4mg; PRASUGREL TABLET 5mg, 10mg; Praziquantel tablets USP 600mg; Quetiapine fumarate tablets 25mg, 100mg, 200mg, 300mg; Quetiapine fumarate tablets USP 25 mg, 50mg, 200mg, 300mg; Rabeprazole sodium delayed release tablets 10mg, 20mg; ROSUVASTATIN TABLETS 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; ROST 5, 10, 20, 40; ROSUVASTATIN CALCIUM TABLETS 5mg, 10mg, 20mg, 40mg; Saquinavir mesilate tablets 500mg; Sertraline film coated tablets 50mg, 100mg; Sildenafil citrate tablets 20mg, 25mg, 50mg, 100mg; Silodosin capsules 4mg, 8mg; SITAGLIPTIN FILM COATED TABLETS 25mg, 50mg, 100mg; SITAGLIPTIN AND METFORMIN HYDROCHLORIDE 50mg/850mg, 50mg/1000mg FILM COATED TABLETS; Sofosbuvir tablets 400mg; Telesartan and hydrochlorothiazide tablets USP 40mg/12.5mg, 80mg/12.5mg; Telesartan and Hydrochlorothiazide 40/12.5mg, 80mg/12.5mg; TELMISARTAN TABLETS 20mg, 40mg, 80mg; TELCARD 20, 40, 80; Temozolomide capsules 20mg, 100mg, 140mg, 180mg, 250mg; Temozolomide capsules USP20mg, 100mg, 250mg; Tenofovir disoproxil Fumarate and Lamivudine tablets 300mg/300mg; TENOFOVIR ALAFENAMIDE TABLETS 25mg; Tolterodine Tartrate tablets 1 mg, 2 mg; Valacyclovir hydrochloride tablets 1000mg, 500mg; Valacyclovir tablets USP 500mg, 1000mg; Valganciclovir tablets 450mg; VALGANCICLOVIR TABLETS 450mg; GANCIL 450; Valsartan & hydrochlorothiazide tablets 320mg/12.5mg, 320mg/25mg; Valsartan and hydrochlorothiazide tablets USP 80mg/12.5mg, 320mg/25mg; Valsartan hydrochlorothiazide tablets 320mg/25mg; Valsartan tablets 320mg; Valsartan tablets USP 160mg, 320mg, 80mg; Vildagliptin and Metformin hydrochloride 50mg/1000mg, 50mg/850mg film coated tablets; Voriconazole for oral suspension 40mg/ml; Zidovudine lamivudine and nevirapine tablets 300mg/150mg/200mg; Ziprasidone capsules 20mg, 40mg, 60mg, 80mg.	WHO-GMP	L.DIS.NO:11 4632/TS/202 3	25-03-2023	23-03-2026	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Cập nhật hạn hiệu lực theo đúng giấy chứng nhận GMP.
27	2850	IN-036	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India (cách ghi khác: Plot No 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No 191/218 P, Village Chacharwadi, Tal - Sanand, Vill: Matoda & Chacharwadi - 382 210, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	* Thuốc vô trùng; + Thuốc sản xuất vô trùng; thuốc đông khô, thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối; thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng; viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/ không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	OGYÉI/4728 2-5/2022	17-11-2022	03-09-2025	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	Bổ sung các cách ghi thông tin địa chỉ CSSX theo xác nhận của Cơ quan quản lý nước sở tại

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
28	2019	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar - 431133 Maharashtra State, India (cách ghi cũ: Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133 Maharashtra state, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	WHO-GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/AD/105016/2021/11/38287	30-04-2024	29-11-2024	Food & Drug Administration, M.S. Bandra-kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051. Maharashtra, India	Cập nhật cách ghi địa chỉ mới của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.
29	2558	IN-064	RV Lifesciences Limited (tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)	Plot No. H-19, Midc, Waluj, Maharashtra, 431133, India (Cách ghi khác: Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar - 431133 Maharashtra State, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim.	EU-GMP	FI090/S1/MH/002/2023	31-01-2023	22-04-2025	National Authority of Medicines and Health Products, Portugal	Cập nhật cách ghi địa chỉ mới của cơ sở sản xuất theo thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền sở tại.
30	418	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào). * Đóng gói thủ cấp * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Vô trùng, không vô trùng + Vật lý/hóa học	EU-GMP	FI042/MH/01/2017	28-07-2017	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023) và Thông tư 12/2022/TT-BYT.
31	418	IN-077	Venus Remedies Limited	Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India. (Cách ghi khác: Hill Top Industrial Estate, Jharmajri EPIP Phase - I Extension Bhatoli Kalan, Barotiwala, Solan, 173205, India.)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (bao gồm cả chất kim tế bào); thuốc bột (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporins và Carbapenems); dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất kim tế bào).	EU-GMP	FI042/MH/01/2017	28-07-2017	31-12-2024	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED), Portugal	1. Gia hạn hiệu lực GCN GMP đến ngày 31/12/2024 theo thông báo của cơ quan quản lý dược của Bồ Đào Nha ngày 05/06/2024; 2. Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo GCN GMP được cấp và xác nhận của cơ quan có thẩm quyền Ấn Độ.
32	3214	IN-103	Sparsh Bio-Tech Pvt. Ltd.	Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavabad, City: Lakhavabad - 361 006, Dist: Jamnagar, Gujarat State, India (Cách ghi khác: Plot No. 1, Survey No. 242/243/244, Lakhavabad, Jamnagar-361 006, Gujarat, India)	Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin & Penicillin: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang, Siro bột khô (Bột pha hỗn dịch uống, Bột pha dung dịch uống).	WHO-GMP	21062641	28-06-2021	27-06-2024	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar, Gujrarat State, India	Định chỉnh cách ghi địa chỉ khác của cơ sở do lỗi chính tả.
33	3215	IN-135	Jodas Expoin Pvt. Ltd	Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla (V), Markook (M), Siddipet (D), Telangana, Pin 502279, India (Cách ghi khác: Plot no. 55, Phase III, Biotech Park, Karkapatla Village, Markook Maldal, Siddipet District, Telangana, 502279,	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm thuốc ung thư); Thuốc bột pha tiêm (bao gồm các thuốc chứa kháng sinh nhóm cephalosporin). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm các thuốc ung thư). * Thuốc không vô trùng (các thuốc ung thư): Viên nang cứng; Viên nén; Viên nén bao phim.	WHO-GMP	398/DD-NZB/MFG/2024	29-02-2024	28-02-2025	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	Bổ sung cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại
34	2759	IN-140	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Near Indrad Village, Taluka Kadi, Gujarat, District: Mehsana 382721, India (cách viết khác: Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India / Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác: Bột/hạt/pellet trong gói. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc dạng rắn khác: Bột/hạt/pellet trong gói. Ghi chú: Giấy chứng nhận này chỉ giới hạn cho các sản phẩm cung cấp cho EU/EEA.	EU-GMP	MT/026HM/2023	21-08-2023	22-09-2025	Malta Medicines Authority	Công bố thêm 2 cách ghi địa chỉ theo Giấy chứng nhận WHO-GMP (Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India) và cách ghi địa chỉ chi tiết của nhà máy (Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)
35	2635	IN-149	Alkem Laboratories Limited	Village Thana, Baddi, Tehsil - Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột pha dung dịch uống. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Các dạng thuốc trên + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc không vô trùng), Hóa lý, vật lý.	EU-GMP	BG/GMP/2022/216	17-11-2022	16-09-2025	Bulgarian Drug Agency	Bổ sung dạng bào chế viên nén bao phim theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
36	2480	IN-153	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.	SP-289 (A) RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India	* Thuốc không chứa kháng sinh nhóm Betalactam: Viên nén; viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc cốm uống; Thuốc dùng ngoài (thuốc mỡ, kem, gel, lotion, đầu gội đầu); Thuốc đặt; Dung dịch thực trực tràng.	WHO-GMP	DC/A-1/2022/2720	02-09-2022	02-09-2025	Drugs Control Organization, Rajasthan, Jaipur, India	Bổ sung phạm vi "đầu gội đầu" theo đúng giấy chứng nhận GMP
37	3298	IN-159	M/s Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2,Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (cách ghi khác: Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (HP), India / Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block N2))	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng, sachet (pellets và cốm).	WHO-GMP	HFW-H [Drugs] 152/07	06-05-2024	26-06-2027	Health & Family Welfare Department Himachal Pradesh Baddi, Distt. Solan (State Drugs Controller), India	Định chỉnh hạn hiệu lực theo đúng GCN GMP được cấp.
38	3218	IN-228	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, 3, 4 and 5, Sector - 6B, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403, Uttarakhand, India	Plan III: * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc bột pha tiêm (Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ, thuốc nhỏ mắt. * Đóng gói: Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý. Cụ thể đây chuyên sản xuất và dạng bào chế được chứng nhận như sau: G-I: thuốc tiêm thể tích nhỏ (ống tiêm thủy tinh). G-II: thuốc tiêm thể tích nhỏ (dạng lọ thủy tinh). G-V: thuốc tiêm thể tích nhỏ (chai nhựa LDPE). G-VII: Thuốc tiêm thể tích lớn (chai nhựa LDPE). Thuốc bột pha tiêm Penicillin: dây truyền P-Block.	EU-GMP	86/GMP/20 24/266	19-03-2023	13-05-2025	Bulgarian Drug Agency	1. Ghi cụ thể phạm vi công bố cho dạng bào chế thuốc nhỏ mắt theo báo cáo thanh tra; 2. Ghi cụ thể các dây truyền sản xuất theo báo cáo thanh tra.
39	3029	IN-230	M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd	Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE, Sidcul, Ranipur, Haridwar - 249403, Uttarakhand, India	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Viên nang cứng (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Viên nang mềm (Non Beta Lactam). + Siro khô (Non Beta lactam và chứa Beta Lactam). + Thuốc bột đóng gói (Non Beta Lactam).	WHO-GMP	26/1/Ausha hi/52/2019/ 20402	07-12-2023	07-12-2026	Directorate General of Medical Health and Family Welfare, Uttarakhand, India	Bổ sung cụ thể phạm vi công bố viên nén bao phim theo báo cáo thanh tra và CPP của sản phẩm xin đăng ký lưu hành.
40	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) Sản phẩm: Viên nén 1. Paracetamol BP:500mg; 2. Mefenamic Acid BP: 500 mg, paracetamol BP: 450mg; 3. Ciprofloxacin hydrochloride BP:500mg; 4. Metronidazole BP: 400mg; 5. Cimetidine USP: 400mg; 6. Diclofenac sodium BP: 50mg; 7. Metronidazole Benzoate BP: 200 mg; 8. Tinidazole BP: 500mg; 9. Paracetamol BP: 325mg, Ibuprofen BP: 400mg; 10. Ranitidine Hydrochloride BP: 150mg; 11. Codeine phosphate BP: 15mg; 12. paracetamol BP: 500mg, Phenylperine hydrochloride BP: 5mg, Chlorpheniramine maleate BP: 2mg, caffeine BP :30mg; 13. Miconazole Nitrate BP: 100mg, Clotrimazole BP: 100mg, Ornidazole : 500 mg; 14. Albendazole :400mg; 15. Esomeprazole magnesium trihydrate :20mg; 16. Paracetamol BP: 500mg, Codien phosphate BP: 8mg; 17. Paracetamol BP: 450mg, Codeine BP: 50mg, Codeine Phosphate BP: 10mg, Doxylamine Succinate USP: 5mg; 18. Salbutamol Sulphate BP: 4mg; 19. Dexamethasone USP:0.5mg; 20. Captopril BP: 25mg; 21. Captopril BP: 50mg; 22. Prednisolone BP: 5mg; 23. Enalapril maleate USP : 10mg; 24. Nifedipine BP:10mg; 25. Ibuprofen BP: 800 mg; 26. Ibuprofen BP: 600 mg; 27. Metronidazole BP: 500mg; 28. Atenolo BP : 50mg; 29. glibenclamide BP: 5mg; 30. Hydrochlorothiazide BP:25mg; 31. Salbutamol sulfate BP:4mg; 32. Enalapril maleate USP:20mg; 33. Furosemide BP: 40mg; 34. Mebendazole USP:100mg; 35. Paracetamol BP: 325mg, Ibuprofen BP: 400mg; 36. Simethicone USP:80mg; 37. Simethicone USP:80mg; 38. Artesunate : 100 mg; 39. Sulfamethoxazole BP: 400mg, Trimethoprim BP: 80mg; 40. Sulfamethoxazole BP: 800mg, Trimethoprim BP: 160mg; 41. enalapril maleate USP: 10mg; 42. Glibenclamide BP: 5mg; 43. Metformin Hydrochloride BP: 850mg; 44. Metformin Hydrochloride BP: 500mg; 45. enalapril maleate USP: 5mg; 46. Salbutamol Sulphate BP: 2mg; 47. Bromhexine Hydrochloride BP: 80mg, pseudoephedrine hydrochloride BP:60mg; 48. Clotrimazole BP: 100mg; 49. Cinnarizine BP: 25mg; 50. Propranolol hydrochloride BP:40mg; 51. Chlorphenamine Maleate BP: 4mg; 52. Chlorphenamine maleate BP: 4mg; 53. carbamazepine BP: 200mg; 54. diclofenac sodium BP:50mg; 55. diclofenac sodium BP:100mg; 56. Cimetidine USP: 400mg; 57. Mebendazole USP:100mg; 58. Griseofulvin BP: 500mg; 59. Nifedipine BP: 5.0mg; 60. Nalidixic acid BP:500mg; 61. Amlodipine besilate BP:5mg; 62. Amlodipine besilate BP:10mg; 63. Ciprofloxacin hydrochloride BP:500mg; 64. Ketoconazole USP: 200mg; 65. Dexchlorpheniramine Maleate USP: 2mg; 66. Ibuprofen BP: 400 mg; 67. tramadol hydrochloride BP:37.5mg, paracetamol BP: 325mg; 68. Ibuprofen BP: 200 mg; 69. Albendazole UDP:200mg; 70. Cyproheptadine Hydrochloride BP: 4mg; 71. Hyoscine butylbromide BP:10mg; 72. Aspirin BP: 300mg; 73. Amiloride Hydrochloride BP: 5mg, Hydrochlorothiazide :50mg; 74. Mebeverine Hydrochloride BP: 135 mg; 75. Hydrochlorothiazide BP: 50mg; 76. Losartan potassium BP:100mg, Hydrochlorothiazide BP:25mg; 77. nifedipine BP: 20mg; 78. Loroxicam:4mg; 79. Paracetamol BP: 500mg, Phenylephrine Hydrochloride BP: 10mg, Chlorphenamine maleate BP: 2mg; 80. Metronidazole BP:250mg; 81. Ketoconazole USP: 200mg; 82. Chlorphenamine Maleate BP :4mg; 83. Paracetamol BP: 500mg; 84. Diclofenac sodium BP:75mg; 85. Glibenclamide BP: 5mg; 86. Ranitidine hydrochloride BP: 150mg; 87. Metronidazole BP:500mg, Norfloxacin BP: 400mg; 88. Acetaminofen FEU : 500 mg; 89. Doxylamine succinate USP: 10mg, Pyridoxine Hydrochloride BP: 10mg; 90. Sulfamethoxazole BP: 800mg, Trimethoprim BP: 160mg; 91. Sulfamethoxazole BP:400mg, Trimethoprim :80mg; 92. Ciprofloxacin hydrochloride BP: 500mg; 93. metoclopramide base:10mg; 94. Diclofenac sodium BP: 50mg, paracetamol BP :500mg; 95. Aceclofenac BP: 200mg; 96. Aceclofenac BP: 100mg; 97. Fluconazole BP: 150mg; 98. Aspirin BP: 75mg; 99. Cada tableta revestida contiene clorhidrato de Flufenazina: 2.5mg; 100. Esomeprazole magnesium trihydrate BP: 40mg; 101. Aceclofenac BP : 200mg; 102. Aceclofenac BP : 100mg; 103. Aceclofenac BP : 100mg, Chlorzoxazone USP: 500mg, Acetaminophen USP: 375mg; 104. Ibuprofen BP:400mg; 105. Esomeprazole magnesium trihydrate BP: 20mg; 106. Isoniazid BP:300mg; 107. Aceclofenac BP: 100mg, Paracetamol BP: 500mg; 108. paracetamol; 500mg, phenylephrine hydrochloride BP:5mg, Chlorphenamine Maleate BP: 2mg, Caffeine BP: 30mg; 109. Artemeter :80mg, Lumefantrine : 480mg; 110. Artemeter :20mg, Lumefantrine : 120mg; 111. Sparfloxacilin :100mg; 112. Prednisolone BP: 5mg; 113. Aspirin BP: 300mg; 114. Aspirin BP: 500mg; 115. Aspirin USP: 100mg; 116. pentoxifylline USP:100mg; 117. pentoxifylline USP:400mg; 118. Glimepiride USP:2mg; 119. Glimepiride USP:3mg; 120. Glimepiride USP:4mg; 121. Zinc sulfate monohydrate BP: 54.90mg, eq. to elemental zinc: 20mg; 122. Artemether:80mg, Lumefantrine:480mg; 123. Amlodipine Besylate USP : 10mg; 124. metformin hydrochloride BP:500mg; 125. metformin hydrochloride BP:850mg; 126. metformin hydrochloride BP:1000mg; 127. simvastatin BP:20mg; 128. paracetamol BP:325mg, ibuprofen BP:400mg; 129. Amlodipine Besylate USP : 10mg; 130. Allopurinol BP : 100mg; 131. Gliziclide BP: 40mg; 132. Diclofenac sodium BP: 50mg; 133. Losartan potassium BP:25mg; 134. Losartan potassium BP:50mg; 135. Metformin hydrochloride BP:1g; 136. Lisinopril USP:5mg; 137. Lisinopril USP:10mg; 138. Dihydroartemisinin : 40 mg, Piperazine Phosphate : 320 mg; 139. Levofloxacin USP:500mg; 140. Dried aluminium hydroxide BP: 250mg, Magnesium Trisilicate BP: 500mg; 141. propranolol hydrochloride BP: 40mg; 142. Gliziclide BP: 80mg; 143. Bromhexine Hydrochloride BP: 8mg.	WHO-GMP	DCD/D&D/L A/2021- 2022/2321	08-03-2022	08-03-2025	Drugs Licensing Authority, UT of Daman & DIU, Daman , India	Điều chỉnh tiêu chuẩn áp dụng từ "India-GMP" thành "WHO-GMP" và bổ sung danh sách sản phẩm theo 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
41	3302	IN-266	Concord Biotech Ltd (cách ghi địa chỉ khác Concord Biotech Limited)	Unit-II, 297-298/2P, At Valthera, Ta. Dholka, Ahmedabad, Gujarat-382225, India (cách ghi khác: 297-298/2P, Valthera, Tal-Dholka, Dist.-Ahmedabad-382 225, Gujarat State, India)	Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3012520698 (Ei end: 13-17/10/2023)	17-10-2023	31-12-2025	U.S. Food and Drug Administration (US FDA)	Điều chỉnh: - Hiệu lực đến 31/12/2025 theo giấy phép sản xuất tra cứu online của FDA. - Cách ghi địa chỉ khác: theo xác nhận địa chỉ khác nhau giữa các Unit tại các cơ sở sản xuất của cơ quan có thẩm quyền và trên giấy chứng nhận GMP WHO đã cấp. - Cách ghi tên cơ sở sản xuất khác: "Ltd." được viết cụ thể "Limited" trong cách ghi tên cơ sở sản xuất.
42	3307	IN-349	Sun Pharma Laboratories Ltd.	6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu, India	Sản xuất: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng Admenta 10 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 10mg); Admenta 5 (Memantine Hydrochloride Tablets USP 5mg); Alcoliv (Metadoxine tablets 500mg); Alzolam 0.25 (Alprazolam Tablets USP 0.25mg); Alzolam 0.5 (Alprazolam Tablets USP 0.5mg); Amosun 10 (Amlodipine Besylate Tablets USP 10mg); Amosun 5 (Amlodipine Besylate Tablets USP 5mg); Angizem 30 (Diltiazem Modified Release Tablets 30mg); Angizem 60 (Diltiazem Modified Release Tablets 60mg); Arpizol 10 (Aripiprazole Tablets 10 mg); Arpizol 15 (Aripiprazole Tablets 15 mg); Arpizol 5 (Aripiprazole Tablets 5 mg); Axtor 10 (Atorvastatin Tablets 10 mg); Axtor 20 (Atorvastatin Tablets 20 mg); Axtor E2 (Atorvastatin 10mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Axtor E2 20 (Atorvastatin 20mg and Ezetimibe 10mg Tablets); Betaday 10 (Bambuterol Hydrochloride tablets 10 mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets USP 12.5mg); Cardivas 12.5 (Carvedilol Tablets 12.5mg); Cardivas 25 (Carvedilol Tablets USP 25mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets USP 3.125mg); Cardivas 3.125 (Carvedilol Tablets 3.125mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets USP 6.25mg); Cardivas 6.25 (Carvedilol Tablets 6.25mg); Cetrizet (Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg); Citopam 10 (Citalopram Tablets USP 10mg); Citopam 20 (Citalopram Tablets USP 20mg); Clofranil (Clomipramine Tablets 25 mg); Clopiet (Clopidogrel Tablets USP 75mg); Dazit (Desloratadine Tablets 5mg); Dazolix (Ornidazole Tablets 500 mg); Defrijet 250 (Deferasirox Tablets for oral suspension 250mg); Defrijet 500 (Deferasirox Tablets for oral suspension 500mg); Dicorate ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Dicorate ER 250 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 250mg); Duracard 1 (Doxazosin Mesylate Tablets 1 mg); Duracard 2 (Doxazosin Mesylate Tablets 2mg); Duzela 20 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 20mg); Duzela 30 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 30mg); Duzela 60 (Duloxetine Delayed Release Capsules USP 60mg Capsule); Encorate (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 200 mg); Encorate 300 (Sodium Valproate Enteric Coated Tablets BP 300mg); Encorate Chrono 200 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 200 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 200mg); Encorate Chrono 300 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 300 (New Formula) (Sodium Valproate and Valproic acid Controlled Release Tablets 300mg); Encorate Chrono 500 (Sodium Valproate and Valproic Acid Controlled Release Tablets 500mg); Etoshine 120 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 120mg); Etoshine 60 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 60mg); Etoshine 90 (Etoricoxib Fast Disintegrating Tablets 90mg); Famocid 20 (Famotidine Tablets USP 20mg); Famocid 40 (Famotidine Tablets USP 40mg); Flexura D (Metaxalone 400mg and Diclofenac Potassium 50mg Tablets); Fluvoxin 100 (Fluvoxamine Tablets BP 100mg); Fluvoxin 50 (Fluvoxamine Tablets BP 50mg); Flexital (Oxpentifylline Controlled Release Tablets 400mg); Gaszym (Pancreatin and Simethicone Tablets 200mg + 60mg); Gabantin 100 (Gabapentin Capsules USP 100mg); Gabantin 300 (Gabapentin Capsules USP 300mg); Gabantin 400 (Gabapentin Capsules USP 400mg); Gemer 1 (Glimepiride 1mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Gemer 2 (Glimepiride 2mg and Extended Release Metformin Hydrochloride 500mg Tablets); Glucored Forte (Glyburide 5mg and Metformin Hydrochloride 500mg Tablets USP); Glypride 1 (Glimepiride Tablets USP 1mg); Glypride 2 (Glimepiride Tablets USP 2mg); Glypride 4 (Glimepiride Tablets USP 4mg); Graniset 1 (Granisetron Tablets 1mg); Hydroquin (Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200mg); Irovel 150 (Irbesartan Tablets USP 150 mg); Irovel 300 (Irbesartan Tablets USP 300mg); Irovel H (Irbesartan 150mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP); Ketasma (Ketotifen Tablets 1mg); Lamosyn 100 (Lamotrigine Tablets USP 100 mg); Lamosyn 25 (Lamotrigine Tablets USP 25 mg); Lamosyn 50 (Lamotrigine Tablets USP 50mg); Levipil 1G (Levetiracetam Tablets USP 1000mg); Levipil 250 (Levetiracetam Tablets USP 250mg); Levipil 500 (Levetiracetam Tablets USP 500 mg); Levipil 750 (Levetiracetam Tablets USP 750mg); Lithosun SR (Lithium Carbonate Extended Release Tablets USP 400mg); Livodexa 150 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 150mg); Livodexa 300 (Ursodeoxycholic Acid Sustained Release Tablets BP 300mg); Maxgalin 50 (Pregabalin Capsules 50 mg); Maxgalin 75 (Pregabalin Capsules 75 mg); Mesacol (5-Aminosalicylic Acid Tablets 400mg (Mesalamine Delayed Release Tablets); Miraji ER 500 (Divalproex Sodium Extended Release Tablets USP 500mg); Mirtaz 15 (Mirtazapine Tablets USP 15mg); Mirtaz 30 (Mirtazapine Tablets USP 30 mg); Monotrate 10 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 10 mg); Monotrate OD (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 50 mg); Monotrate OD 25 (Slow Release Isosorbide Mononitrate Tablets 25 mg); Monotrate-20 (Isosorbide Mononitrate Tablets BP 20 mg); Montek 10 (Montelukast Sodium Tablets 10 mg); Montek-4 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 4 mg); Montek-5 (Montelukast Sodium Chewable Tablets 5 mg); Muvera 15 (Meloxicam Tablets USP 15mg); Muvera 7.5 (Meloxicam Tablets USP 7.5 mg); Nexito 10 (Escitalopram Oxalate Tablets 10 mg); Nexito 20 (Escitalopram Oxalate Tablets 20 mg); Nexito 5 (Escitalopram Oxalate Tablets 5 mg); Niaspan (Nifedipine Hydrochloride Modified Release Capsules 200 mg); Nitrest 10 (Zolpidem Tablets BP 10 mg); Oleanz 10 (Olanzapine Tablets 10mg); Oleanz 5 (Olanzapine Tablets 5mg); Oxetol 150 (Oxcarbazepine Tablets USP 150 mg); Oxetol 300 (Oxcarbazepine Tablets USP 300 mg); Oxetol 600 (Oxcarbazepine Tablets USP 600 mg); Pantocid 20 (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Pantocid (Pantoprazole Sodium USP Tablets 40mg); Pantocid DSR (Pantoprazole Sodium USP Tablets 20mg); Parkimet 125 (Levodopa	WHO-GMP	DFO/D-885/240	22-04-2024	19-04-2027	Office of the State Drugs Controller, Drugs & Food Control Organization, Patoli Mangotrian J&K (Jammu), India	Điều chỉnh làm rõ phạm vi chứng nhận viên nén bao phim
43	3035	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/200mg/300mg; Atazanavir Capsules 300mg; Atazanavir Capsules 200mg; Atazanavir Capsules 150mg; Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 600mg/300mg/300mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 200mg/300mg; Orthokind-200; Metformin Hydrochloride USP/Ph.Eur/BP	WHO-GMP	HMF07-14051/1075/2021-TECH-DCA	31-07-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý số tại.
44	3036	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: TENOLAURUS Tenofovir/Disoproxil Fumarate Tablets 300 mg; Darunavir Tablets 400 mg; Darunavir Tablets 600 mg; Darunavir Tablets 800 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 500 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 850 mg; Metformin Hydrochloride Tablets USP 1000 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/453/2022-ADMIN-DCA	07-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý số tại.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
45	3037	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District-531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 300mg; Dolutegravir Tablets - 50 mg; Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets - 50 mg /300 mg/ 300 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/1124/2021-ADMIN-DCA	08-09-2021	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	1. Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại. 2. Đính chính tên sản phẩm theo đúng Giấy chứng nhận GMP.
46	3038	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Atchutapuram Mandal, Visakhapatnam District-531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Tenofovir Alafenamide Tablets 25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Dolutegravir, Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 50 mg/200 mg/25 mg; VIROTINOMIDE Emtricitabine and Tenofovir Alafenamide Tablets 200 mg/25 mg; Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets; Hydroxychloroquine Sulfate Tablets USP 200 mg	WHO-GMP	HMF07-14051/724/2022-ADMIN-DCA	15-06-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại.
47	3039	IN-366	M/s Laurus Labs Limited	Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Atchutapuram (M), Visakhapatnam - 531011, Andhra Pradesh, India (Cách ghi mới: Unit II, Plot No. 19,20 & 21 Western Sector, APSEZ, Guirajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District - 531011 Andhra Pradesh, India)	Sản phẩm: Efavirenz, Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets 400 mg/300 mg/300 mg; Abacavir, Dolutegravir and Lamivudine Tablets 600 mg/50 mg/300 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 100 mg/25 mg; Lopinavir and Ritonavir Tablets USP 200 mg/50 mg; TENOVAMED INOVAMED Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil 200 mg/245 mg film-coated tablets	WHO-GMP	HMF07-14051/552/2022-ADMIN-DCA	24-05-2022	31-07-2024	Drugs Control Department, Government of Andhra Pradesh, India	Điều chỉnh cách ghi khác của địa chỉ cơ sở sản xuất theo đúng Giấy xác nhận các cách ghi địa chỉ của Cơ quan quản lý sở tại.
48	2970	IT-105	Spendore S.R.L Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L.	Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA), Italy	* Thuốc sản xuất vô trùng: + Dung dịch thuốc nhỏ mắt, Hỗn dịch thuốc nhỏ mắt (bao gồm cả thuốc chứa hormon corticosteroid), thuốc sản xuất vô trùng khác: thuốc bột pha dung dịch thuốc nhỏ mắt. + Chứng nhận lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	IT/189/H/2023	16-11-2023	07-04-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất từ Alfa Intes Industria Terapeutica Spendore S.R.L thành Spendore S.R.L Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L. theo đúng giấy chứng nhận GMP
49	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 động vật.	PIC/S-GMP	2023-D1-2077	08-12-2023	24-08-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea	Đính chính thời hạn hiệu lực GCN GMP theo đúng hiệu lực trong giấy đã được cấp
50	2655	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Boulevard (Blvd.) "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	EU-GMP	409-4/2021-10	29-11-2022	12-04-2025	Agency for Medicines and Medical Devices, Republic of Slovenia	1. Làm rõ phạm vi chứng nhận "Viên nén bao phim" theo CPP sản phẩm do công ty cung cấp. 2. Đính chính tên cơ quan cấp chứng nhận, ngày cấp và ngày hết hạn theo đúng thông tin trên giấy chứng nhận GMP.
51	2655	MK-001	Alkaloid AD Skopje	Boulevard (Blvd.) "Aleksandar Makedonski" No.12, 1000 Skopje, North Macedonia	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén, Viên nang cứng. + Xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nén, Viên nang cứng.. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng/không vô trùng); Hóa lý/vật lý	EU-GMP	409-4/2021-10	29-11-2022	12-04-2025	Agency for medicinal products and medical devices of the Republic of Slovenia	Đính chính ngày cấp, ngày hết hạn, cơ quan cấp theo đúng giấy chứng nhận GMP.
52	3325	MY-006	Hoe Pharmaceutical Sdn. Bhd	Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6, Bandar Sultan Suleiman, 42000 Port Klang, Selangor, Malaysia	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel, lotion).	PIC/S-GMP	3175/23	22-08-2023	15-08-2025	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia	Đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất từ "Salangor" thành "Selangor" theo đúng giấy chứng nhận GMP.

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
53	2303	NL-008	Delp Pharm Meppel B.V. (tên cũ: Astellas Pharma Europe B.V.)	Hogemaat 2, MEPEL, 7942 JG, Netherlands Cách ghi khác: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin); viên nén bao phim phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài; thuốc bột và thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả kháng sinh nhóm Penicillin); viên nén bao phim phóng thích chậm, viên nén phóng thích kéo dài; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	NL/H 22/2039388 V1	01-05-2024	26-01-2025	Health and Youth Care Inspectorate, Pharmaceutical Products, Netherlands	Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất theo GCN GMP cập nhật.
54	3326	RO-003	Sindan - Pharma SRL (cách ghi khác S.C. Sindan-Pharma S.R.L)	B-dul Ion Mihalache, nr.11, Sectorul 1, București, cod postal 011171, Romania (cách ghi khác: 11th Ion Mihalache Blvd., Sector 1, Zip code 011171, Bucharest, Romania)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (độc tế bào/kim tế bào); thuốc lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư). + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (độc tế bào/kim tế bào). * Thuốc không vô trùng (độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng; Viên nén, viên bao phim. * Xuất xưởng lô thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp (thuốc độc tế bào/kim tế bào, hợp chất chống ung thư): Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	030/2024/RO	29-03-2024	16-03-2026	National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), Romania	Cơ sở sản xuất được công bố Đợt 9 với tên NSX là S.C. Sindan-Pharma S.R.L, công bố Đợt 39 với tên Sindan - Pharma SRL. Tại hồ sơ này, cơ sở cung cấp xác nhận của Cơ quan quản lý dược và thiết bị y tế Rumani (NAMMD) về việc các GCN GMP đã cấp được công bố tại Đợt 9 và Đợt 39 là của cùng một cơ sở sản xuất.
55	2650	TH-002	T.P.Drug Laboratories (1969) CO., LTD.	98 SOI SUKHUMVIT 62 YAK 1, PHRA KHANONG TAI, PHRA KHANONG, BANGKOK 10260, THAILAND	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc rắn (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin). + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích lớn; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: viên nang cứng; viên nén; thuốc bột.	PIC/S-GMP	1-2-07-17-21-00010	18-02-2020	17-02-2025	Food and Drug Administration (Thai FDA), Thailand	Gia hạn hiệu lực theo giấy chứng nhận GMP cập nhật.
56	3171	TR-012	Novartis Saglik, Gida Ve Tarim Urunleri San. Ve Tic. A.S.	Yenisehir Mahallesi, Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, 34912 Istanbul (hoặc Istanbul, TR 34912), Turkey	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên ngậm. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim; viên ngậm * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh; Vật lý/hóa học.	EU-GMP	DE_BY_05_GMP_2023_0062	12-12-2023	13-10-2026	Cơ quan thẩm quyền Đức	Đỉnh chỉnh địa chỉ theo đúng giấy chứng nhận GMP và địa chỉ đã được công bố trước đây.
57	2404	TR-018	Polifarma Ilac San. Ve Tic. A.S. (cách viết khác: Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. hoặc Polifarma Ilac Sanayi Ve Ticaret Anomin Sirketi)	Vakiflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi, No: 22/1 Ergene/Tekirdag, Turkey	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích lớn; Dung dịch thể tích nhỏ (nhũ tương tiêm/truyền). + 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; Sinh học.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2021/298	28-12-2021	13-10-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)	Bổ sung các cách viết khác của tên (viết tắt và phiên âm đầy đủ của tiếng Thổ) theo xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về các cách viết tên.
58	3332	TR-022	Recordati İlaç San. Ve Tic. A.Ş	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Caddesi No: 36 Kapaklı/Tekirdağ, Turkey	* Thuốc không vô trùng: Siro; Hỗn dịch xịt mũi; Dung dịch xịt ngoài da.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/300	08-12-2022	31-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	Đỉnh chỉnh tên cơ quan cấp chứng nhận theo đúng giấy chứng nhận GMP.
59	2652	TW-008	TTY Biopharm Company Limited Lioudu Factory	No.5, Gongjian W.Rd., Qidu district, Keelung, Taiwan, R.O.C	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. * Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô.	PIC/S-GMP	08398	18-01-2023	06-02-2025	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công bố bổ sung phạm vi "Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; Thuốc đông khô" theo đúng giấy GMP và tài liệu kỹ thuật do Công ty bổ sung.
60	2590	US-019	AndersonBrecon Inc	4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA	Đóng gói cấp 1 và đóng gói cấp 2: thuốc uống dạng rắn (viên nén, viên nang, viên nang mềm, thuốc bột/ thuốc cốm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1421377 El end: 10/6/2022	10-06-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2025 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.
61	2511	US-048	Catalent CTS, LLC	10245 Hickman Mills Drive, Kansas City, MO 64137, United States of America	* Sản xuất và đóng gói: Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng. * Kiểm tra chất lượng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 3002929455 ; El end: 04/03/2022	04-03-2022	31-12-2025	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Cập nhật thời hạn công bố đến 31/12/2025 theo thời hạn của giấy phép sản xuất được công bố tại Website sau khi nộp báo cáo thanh tra mới.

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
62	2917	US-051	Amgen Manufacturing Limited	Carr 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico (PR), 00777, USA (* Cách ghi khác: 24.6 Carr 31, Juncos, PR 00777, USA hoặc State Road 31 Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, 00777, USA hoặc Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA hoặc State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA)	* Thuốc sinh học sản xuất vô trùng đóng lọ, bơm tiêm đóng sẵn (prefilled syringe) và bút tiêm đóng sẵn (prefilled autoinjector): Bao gồm sản phẩm: - Xgeva (Denosumab) 120mg/1.7ml Single use vial (Tên thương mại tại Việt Nam: XGEVA); - Repatha (evolocumab) 140 MG/1 ML Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: REPATHA); - Mvasi (Bevacizumab-Awwb 100 mg/4 ml, Bevacizumab-Awwb 400mg/16ml) Single dose vial for injection (Đóng gói, dán nhãn, xuất xưởng) (Tên thương mại tại Việt Nam: MVASI); - Amgevita (adalimumab 20mg/0.4ml; adalimumab 40mg/0.8ml) Single use Prefilled syringe for injection, Amgevita (adalimumab 40mg/0.8ml) Prefilled Autoinjector (Tên thương mại tại Việt Nam: AMGEVITA); - Neupogen (Filgrastim) Single prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: NEUPOGEN); - Neulasta (Pegfilgrastim) Single dose prefilled syringe for injection (Tên thương mại tại Việt Nam: NEULASTIM); - Prolia (Denosumab) Single use prefilled syringe (Tên thương mại tại Việt Nam: CORORA); - Kancinti (Trastuzumab-Anns 150mg, Trastuzumab-Anns 420mg) Vial for injection, Single dose vial (Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng)(Tên thương mại tại Việt Nam: KANJINTI); - Tezspire solution for injection (Tezepelumab 210mg, pre-filled syringe or pre-filled pen) (Sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và kiểm nghiệm).	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1000110364 ; EI end: 05-07-2023	05-07-2023	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung sản phẩm cụ thể Tezspire solution for injection theo CPP do Công ty cung cấp.

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 41

(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	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L	AV. GENERAL PAZ No.14268/14262 and JOSÉ I. DE LA ROSA No.7415/7495-CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA	IF-2022-126485400-APN-INAME#ANMAT	23-11-2022	National Drug Institute National Administration of Drugs, Foods and Medical devices- Ministry of Health of the Nation, Argentine republic	Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân	1. Địa chỉ trên GMP và các tài liệu (báo cáo thanh tra và SMF) không giống nhau. Đề nghị giải trình. 2. Bổ sung Báo cáo thanh tra đầy đủ được dịch sang tiếng Anh/ tiếng Việt. 3. Bổ sung SMF có các Annex và layout nhà máy bằng bản in rõ ràng bằng tiếng Anh/ tiếng Việt.
2	Duchesnay Inc	950 Michele - Bohec Blvd., Blainville, QC, Canada, J7C 5E2	78982	27-01-2022	Health Products Compliance Directorate, Canada	Exeltis Healthcare S.L.	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực được hợp pháp hóa theo quy định. Giấy GMP đã nộp trong hồ sơ đã hết hạn hiệu lực. - Giấy phép sản xuất được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Công ty nộp giấy chứng nhận GMP trên cơ sở biểu mẫu Giấy chứng nhận sản phẩm CPP). - Bản vẽ mặt bằng tổng thể của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đề nghị đánh giá.
3	AstraZeneca Pharmaceuticals Company Ltd	No 2 HuangShan Road, Wuxi, Jiangsu, China	JS20160605	10-10-2016	Jiangsu Food and Drug Administration, China Food and Drug Administration, China	Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam	Bổ sung xác nhận của cơ quan thẩm quyền về các cách viết địa chỉ.
4	Huanggang Yinhe Aarti Pharmaceutical Co., Ltd	No. 159 Yingbin Road, Huangzhou Railway Station Economic Technology Development Zone, Huanggang City, Hubei, China	HB20160283	10-10-2016	China Food and Drug Administration	VPDD Sinobright Pharma Co., Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã cấp có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định 2. SMF đã nộp không có mã hiệu, không có ngày hiệu lực, không có chữ ký xác nhận của cơ sở sản xuất. Đề nghị bổ sung SMF theo quy định.
5	Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología (CIGB) (cách viết khác Center for Genetic Engineering and Biotechnology)	Plant 4: Avenida 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana, Cuba	010-22-B	23-03-2022	Center for Control of Drugs, Equipments and Medical Devices, Cuba	CTCP Danson Group	1. Bổ sung: - Giấy ủy quyền là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng theo quy định (bản nộp kèm trong hồ sơ chỉ là bản photo). - Site Master File (Plant 4): + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực. + Sơ đồ hệ thống khí nén, Annex 7 với đầy đủ chú thích. - Danh mục cập nhật các đợt thanh tra 03 năm gần đây (2021-2024) (Danh mục nộp kèm chỉ bao gồm các đợt thanh tra năm 2017,2018) - Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP nộp kèm là bản hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng...theo quy định. - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với nguyên liệu vô trùng đề nghị công bố. 2. Theo giấy GMP, sản phẩm Heberprot-P được đăng ký bởi CIGB; được sản xuất tại cơ sở hợp đồng. SMF mục 3.1 (trang 13/64) việc sản xuất nguyên liệu làm thuốc yếu tố tăng trưởng biểu bi tái tổ hợp sử dụng cho sản phẩm Heberprot. Đề nghị cung cấp thông tin cụ thể của các cơ sở sản xuất tham gia vào từng giai đoạn sản xuất, đóng gói, xuất xưởng và bổ sung hồ sơ để đánh giá GMP cơ sở sản xuất tương ứng.
6	Centro de Ingenieria Genética y Biotecnología (CIGB)	Avenida 31, entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, La Habana (Planta 1), Cuba	024-22-B	28-12-2022	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty cổ phần Y tế Đức Minh	Bổ sung Resolution No: 187/2022 theo giấy chứng nhận GMP số 024-22-B để làm rõ phạm vi sản xuất theo tham chiếu.

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
7	Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Carretera Beltrán, Km. 1 1/2, Bejucal, Mayabeque, Cuba	006-19-B & Resolution: 33/2019	16/04/2019	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba	Công ty Cổ phần Danson Group	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực (giấy chứng nhận GMP đã hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). - Thư ủy quyền từ CSSX cho công ty đứng tên đề nghị công bố, được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định - Báo cáo thanh tra đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Cập nhật danh mục các đợt thanh tra GMP trong 03 năm gần đây. - Site Master File đầy đủ các phụ lục theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chênh áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước, sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống khí nén - Báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm vô trùng đối với mỗi sản phẩm vô trùng đề nghị công bố.
8	Pharma Modial Ltd	PO Box 30, Cihangir, Lefkosa, Turkish Republic of Northern Cyprus	0.00.10/94-18/866	18-09-2018	Ministry of health directorate of pharmaceuticals (turkish republic of northern cyprus)	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	1. Bổ sung: - Báo cáo thanh tra GMP gần nhất của tương ứng giấy chứng nhận GMP cập nhật của nước sở tại, được chứng thực đầy đủ tính pháp lý - Danh mục các đợt kiểm tra GMP trong 3 năm gần đây - Các phụ lục của SMF: sơ đồ nhà xưởng thể hiện rõ ràng khu vực sản xuất (bản nộp tại hồ sơ mờ, không rõ ràng), sơ đồ nguyên lý hệ thống nước, danh sách thiết bị sản xuất. 2. Giải trình: - Tại SMF: mục C.1.1 về hoạt động sản xuất và phụ lục sản phẩm, lược đồ sản xuất chỉ có sản xuất thuốc viên, không đề cập tới phạm vi sản xuất thuốc nước và thuốc bán rắn tại GCN GMP - Cơ quan cấp giấy chứng nhận: Ministry of health directorate of pharmaceuticals thuộc đất nước turkish republic of northern cyprus chưa được các nước trên thế giới công nhận.
9	Madaus GmbH - 51101 Köln	Madaus GmbH Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf, Germany)	DE_NW_04_GMP_2020_0058	14-07-2020	Cơ quan thẩm quyền Đức	Công ty Diethelm & Co.Ltd	Cơ sở sản xuất đã được gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP EU-GMP đến 31/12/2024 và điều chỉnh cách ghi tên và địa chỉ tại đợt 38, STT 19.
10	TEVA PHARMA S.L.U	C/C No 4, Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza Espana, Spain	29/12/21AR A	29-12-2021	Spain	VPĐD Actavis International Limited tại Việt Nam	Bổ sung: - Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho doanh nghiệp nộp hồ sơ. - Sơ đồ in rõ ràng có thể hiện tất cả các khu vực sản xuất (có thông tin tên phòng, chênh áp, cấp sạch,...).
11	Ercros S.A.	Paseo del Deleite s/n, Aranjuez, Madrid, 28300, Spain	ES/130/18	11-05-2018	Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Spain	Peak International Products B.V.	1. Bổ sung Giấy chứng nhận GMP được chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. 2. Site Master Files (mã số SMF-01/14, ngày 25/01/2018): - Địa chỉ trong SMF không thống nhất với địa chỉ trên giấy chứng nhận GMP, đề nghị giải trình - Layout nhỏ mờ, ngôn ngữ không phải tiếng Anh. Đề nghị cung cấp bổ sung sơ đồ tổng thể các khu vực sản xuất, sơ đồ phân cấp sạch, sơ đồ con người và nguyên vật liệu, sơ đồ chênh lệch áp suất. 3. Cập nhật các tài liệu khác theo quy định.
12	Adelco Chromatourgia Athinon E.Colocotronis Bros S.A.	Moschato, Pireos Avenue 37, Athens, 18346, Greece	34839/6-4-2023	05-05-2023	National Organization For Medicines, Greece	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Việt Nam	Bổ sung: - Layout nhà máy bằng tiếng Anh/ tiếng Việt. - Bản vẽ mặt bằng từng dây chuyền sản xuất, bản vẽ thể hiện đường di chuyển của nhân viên và nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, của trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các dạng bào chế sản phẩm viên nang cứng và viên nén.
13	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.03.05.33.0331.03.22.000866	01-03-2022	Food and Drug Authority (Indonesian FDA), Indonesia	Văn phòng đại diện MI pharma Private Limited Ấn Độ tại TP Hồ Chí Minh	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực là bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Tài liệu cơ sở nộp không phải là giấy chứng nhận GMP mà là thông báo của cơ quan quản lý về việc nhà máy được thanh tra định kì theo tiêu chuẩn GMP Indonesia tương đương với PIC/S GMP và WHO GMP) - Site Master File: + Giấy phép sản xuất còn hiệu lực bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo quy định. + Sơ đồ bản vẽ các khu vực sản xuất thể hiện chênh áp. + Sơ đồ hệ thống khí nén + Sơ đồ tổ chức nhân sự, sơ đồ hệ thống nước là bản in với chú thích rõ ràng.

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
14	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.03.05.33.0331.04.21.000552	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định. 2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự. 3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 5. Tên trên Layout là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
15	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.03.05.33.0331.04.21.000554	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định. 2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự. 3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
16	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.03.05.33.0331.04.21.000555	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định. 2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự. 3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
17	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.03.05.33.0331.04.21.000556	21-04-2021	Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)	Văn phòng đại diện MI Pharma Private Limited tại T.P Hồ Chí Minh	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tra cứu dữ liệu đăng ký thuốc chưa có thông tin cơ sở đại diện nhà sản xuất nộp hồ sơ đánh giá, đề nghị bổ sung các tài liệu minh chứng theo quy định. 2. Giấy chứng nhận GMP: không phải giấy chứng nhận GMP mà là giấy xác nhận của cơ quan thẩm quyền cho sản phẩm xuất khẩu sang Việt Nam, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP có chứng thực và Hợp pháp hóa lãnh sự. 3. Tên cơ sở sản xuất trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, báo cáo thanh tra, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 4. Địa chỉ trên đơn đăng ký, giấy xác nhận tình trạng GMP, Site Master File chưa thống nhất, đề nghị giải trình. 5. Tên trên Layou là PT Sanbe Farma Unit II: chưa có layout phân cấp sạch và sơ đồ chênh áp, đề nghị bổ sung.
18	Norton (Waterford) Limited	Unit 27/35 14/15 And 301 Ida Industrial Park, Cork Road, Waterford, X91 WK68, Ireland	32581/M00436	27-10-2022	Health Products Regulatory Authority (HPRA), Ireland	Actavis International Limited	Bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất, có thể hiện đường đi của con người/nguyên liệu, cấp sạch, chênh áp.
19	Reliance Life Sciences Pvt.Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 6, Building 3, Floor 3-4, Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India)	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/126215/2023/11/45871	22-06-2023	Food & Drug Administration, Maharashtra State, India	MI Pharma Private Limited	<ol style="list-style-type: none"> 1. Công ty giải trình chỉ yêu cầu công bố 39 sản phẩm được sản xuất tại Plant 6 nằm tại tầng 3-4 Building 3, không yêu cầu công bố đủ 141 sản phẩm được sản xuất tại các building khác. Đề nghị bổ sung danh mục 39 sản phẩm đề nghị công bố, có xác nhận của NSX. 2. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng sản phẩm thuốc vô trùng trong vòng 3 năm gần nhất cho từng dạng bào chế đề nghị công bố: dạng thuốc tiêm, thuốc bột pha tiêm.
20	Umedica Laboratories PVT. LTD.	Plot No. 221, 221/1 & 222/1, II ND Phase, G.I.D.C. Vapi, City- Vapi - 396 195, Dist.- Valsad, Gujarat State, India	22083505	30-08-2022	Gujarat Food and Drug Control Administration, India	Sweta Pharma Private Ltd	Đề nghị cơ sở nộp hồ sơ đăng ký có ủy quyền và có đủ tư cách pháp nhân tại Việt Nam.

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
21	Cipla Limited	Plot No 9 & 10, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, District Dhar Pin code 454775 Madhya Pradesh, India	03/2010	14-06-2022	FDA Madhya Pradesh, India	Công ty Cipla Ltd	1. Phụ lục 1 SMF - Giấy phép sản xuất: Chưa có Giấy phép sản xuất số 2/2/2010 (form 25) và 28/2/2010 (form 28), mới chỉ có công văn gia hạn Giấy phép sản xuất đến 25/2/2025. 2. Layout in mờ không đọc được, đề nghị bổ sung layout bản in rõ ràng có thể đọc được, ghi rõ phòng sản xuất, khu vực sản xuất của từng dạng bào chế. Bổ sung sơ đồ đường đi của người; sơ đồ đường đi của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm. 3. Đề nghị nộp báo cáo chất lượng hàng năm cho sản phẩm vô khuẩn: Thuốc nhỏ mắt, Dung dịch/ hỗn dịch thuốc hô hấp.
22	Gland Pharma Limited (cách viết khác: M/S Gland Pharma Limited)	Sy. No. 143-148, 150 & 151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P.Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad-500043, Telangana, India Dommarra Pochampally Village, Dundigal, Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Pincode 500043, Telangana State, India	L.Dis.No:109715/TS/2023	08-02-2023	Drugs Control Administration, Government of Telangana, India	MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited	Bổ sung báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận GMP số L.Dis.No:109715/TS/2023 và danh mục các đợt thanh tra gần nhất.
23	Karnataka Antibiotics Pharmaceuticals Limited	Plot No. 14, II Phase, Peenya Industrial Area, Bengaluru 560 058, India	DCD/SPCL/C R405/21-22	01-08-2021	Office of the Drugs Controller, State of Karnataka, India	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	Tình trạng trang web tra cứu mà công ty đã cung cấp hiện không hoạt động (đã tra cứu trên trình duyệt Firefox nhưng vẫn không thể truy cập).
24	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Near Indrad Village, Taluka Kadi, Gujarat, District: Mehsana 382721, India (cách viết khác: Indrad - 382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist. Mehsana, Gujarat State, India / Village Indrad, Tal. Kadi, Ahmedabad Mehsana Highway, Dist Mehsana Gujarat, Gandhinagar, Gujarat 382721, India)	MT/026HM/2023	21-08-2023	Malta Medicines Authority	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Việc công ty đề nghị thêm 13 cách ghi địa chỉ khác biệt không đáng kể với các cách ghi đã được công bố sẽ gây khó khăn trong việc quản lý và kiểm soát thông tin. Để đảm bảo tính chính xác và thống nhất về địa chỉ, đề nghị cơ sở thực hiện tiêu chuẩn hóa cách ghi địa chỉ trên các tài liệu phù hợp với các cách ghi địa chỉ đã được công bố.
25	Axa Parenterals Ltd	Plot No. 936,937 & 939, Vill.-Kishanpur, Jamalpur, Roorkee – 247667 Distt. Haridwar, Uttarakhand, India	26/1/Drug/181/2019/10315	30-06-2023	Cơ quan quản lý Uttarakhand, Ấn Độ	Công ty cổ phần DSL Global	Bổ sung: 1. SMF: + Hồ sơ tổng thể vị trí các block (A, B, C) trong cơ sở. + Annexure B: Giấy GMP còn hiệu lực. + Annexure C: Bản in to, rõ ràng, chỉ rõ các tầng thuộc Block nào. + Annexure I, J, L, N: Bản in to, rõ ràng. + Annexure M: Rà soát và bổ sung bản in to, rõ ràng các bản in AHU mờ, không đọc được (ví dụ AHU 21, 23, 24...) 2. Danh mục các đợt kiểm tra trong 3 năm: Thông tin rõ ràng của cơ quan quản lý thực hiện việc thanh tra. 3. Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ cho thuốc vô trùng: + Báo cáo rà soát chất lượng cho dạng bào chế thuốc tiêm thể tích nhỏ; thuốc tiêm thể tích lớn trong vòng 3 năm. + Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ của dạng bào chế dung dịch nhỏ mắt cho đủ 3 năm (hồ sơ chỉ có năm 2022).

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
26	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FTO-SEZ, PROCESS UNIT 02, SURVEY NO.'S. 70, 71&73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT - 532 409, ANDHRA PRADESH, INDIA	HMF07-14051/1465 /2022-ADMIN-DCA	11-08-2022	Drug Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. tại TP Hồ Chí Minh	Công ty vẫn chưa làm rõ về việc cơ sở sản xuất có dây chuyền/khu vực sản xuất riêng biệt cho thuốc độc tế bào, thuốc hoạt tính mạnh và thuốc thông thường hay không. Đề nghị tiếp tục bổ sung và làm rõ.
27	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	FTO-SEZ, PROCESS UNIT 02, SURVEY NO.'S. 70, 71&73, DEVUNIPALAVALASA VILLAGE, RANASTHALAM MANDAL, SRIKAKULAM DISTRICT - 532 409, ANDHRA PRADESH, INDIA	HMF07-14051/2239 /2021-ADMIN-DCA	28-03-2022	Drug Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Dr. Reddy's Laboratories Ltd. tại TP Hồ Chí Minh	Theo SMF, công ty sản xuất cả thuốc thường và thuốc độc tế bào. Đề nghị công ty bổ sung - làm rõ về việc cơ sở sản xuất có dây chuyền/khu vực sản xuất riêng biệt cho thuốc độc tế bào, thuốc hoạt tính mạnh và thuốc thông thường hay không.
28	M/s Pulse Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Kh.No.400, 407, 409. Karondi, Roorkee, Distt. Haridwar-247667, Uttarakhand, India	17P/1/104/2007/4820	15-03-2023	The Drug Licensing & Controlling Authority, Uttarakhand, India	Công ty TNHH Y Tế Cảnh Cửa Việt	Công ty đã nộp lại danh mục các đợt thanh tra GMP năm 2021-2023, tuy nhiên không có thông tin đợt thanh tra tương ứng với GMP mới ngày 2-3/3/2023. Đề nghị giải trình.
29	M/s Virchow Biotech Pvt Ltd	Unit I, Sy. No 172 part, Gagillapur (V), Dundigal-Gandimaisamma (M), Medchal-Malkajgiri (District), Telangana-500043, Gagilapur Village, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Pincode 500043, Telangana State, India	LDis.No: 88059/TS/2022	13-12-2022	Drugs Control Administration Government of Telangana, India	Mega Lifesciences Public Company Limited	1. GMP: không có thông tin đợt thanh tra cấp Giấy chứng nhận. Đề nghị công ty cung cấp thông tin về đợt thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận đã nộp. 2. SMF, bổ sung: + Layout tổng thể toàn bộ các khu vực sản xuất của nhà máy, và làm rõ khu vực sản xuất sản phẩm đề nghị công bố. + Bản in sơ đồ từng khu vực nhà xưởng bản in màu, rõ ràng, đầy đủ tên phòng, cấp sạch, chênh áp, đường đi con người, nguyên liệu ... + Sơ đồ hệ thống xử lý nước bản in màu, rõ ràng. + Danh mục trang thiết bị sản xuất, kiểm tra chất lượng của tất cả các vùng sản xuất, khu vực như Annexure 13 và 14 đề cập. 3. Báo cáo thanh tra: tài liệu nộp trong hồ sơ là báo cáo khắc phục cho đợt thanh tra ngày 21/11/2022-23/11/2022. Đề nghị bổ sung báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ, được hợp pháp hóa lãnh sự, sao chứng thực đúng quy định. 4. Bổ sung báo cáo rà soát chất lượng định kỳ cho các dạng thuốc vô trùng.
30	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	Survey No. 199 to 201 & 208 to 210, Village - Vasana - Chacharwadi, Tal-Sanand Dist. - Ahmedabad - 382 213, India	22123764	21-03-2023	Food & Drugs Control Administration, Gujarat State, India	Otsuka Pharmaceutical India Private	Bổ sung: - Đơn đề nghị công bố có đầy đủ chữ ký. - Báo cáo thanh tra tương ứng giấy chứng nhận GMP đã nộp có ngày thanh tra 10-11/10/2022 của FDCA và ngày 09/12/2022 được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định. - Hồ sơ tổng thể: + Sơ đồ nhà xưởng MF01 Plant và MF02 Plant bản in rõ ràng thể hiện cấp sạch, chênh áp, đường đi của người và nguyên liệu. + Sơ đồ mặt bằng tổng thể (chỉ cho công ty) với đầy đủ bảng thông tin mô tả rõ các khu vực, tầng/tòa nhà kèm theo chức năng.
31	Nest Healthcare Pvt. Ltd.	Plot No. 300, GIDC, B/H. Vallabh Nagar School Nr. Nari Sanrakshan Gruh, Odhav Ahmedabad - 382 415 Gujarat State, India	23054114	03-05-2023	Food & Drug Control Administration, Gandhinagar Gujarat State, India	Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP in rõ ràng và đầy đủ nội dung. Giấy chứng nhận GMP đã nộp quá mờ. - Danh mục các đợt thanh tra trong 3 năm gần nhất. - Báo cáo thanh tra GMP đầy đủ tương ứng với giấy chứng nhận GMP đã nộp (đợt thanh tra ngày 05-06/4/2023 và 25/04/2023), được hợp pháp hóa lãnh sự và chứng thực theo quy định (Bản công ty nộp là thông báo các tồn tại và cáo cáo khắc phục của công ty, không phải báo cáo thanh tra).

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
32	Hetero Labs Ltd. Unit-I	Vill. Kalyanpur, Chakkan Road, Baddi, Distt. Solan [H.P] India	HFW-H [Drugs] 238/05	10-06-2022	State Drugs Controller, Controlling-cum-licensing authority, India	Văn phòng đại diện Hetero Labs Limited tại thành phố Hồ Chí Minh	1. Tên cơ sở sản xuất chưa thống nhất giữ các tài liệu: giấy chứng nhận GMP: "M/s Hetero Labs Ltd. Unit-I" và Báo cáo thanh tra GMP: "M/s Hetro Formulations (Unit-I)" và "M/s Hetero Formulations", SMF "Hetero Labs Limited, Unit - I, Baddi). Đề nghị giải trình. 2. Bổ sung sơ đồ tổng thể toàn bộ nhà máy (đầu dý các Unit); sơ đồ phân cấp sạch và đường đi con người nguyên vật liệu.
33	M/s Zee Laboratories Ltd.	Behind 47 Industrial Area Paonta Sahib, Distt. Sirmour, Himachal Pradesh (India)	DCA/SLN/D ML/86/10. - 561	07-12-2019	Health & Family Department Himachal Pradesh, India	Công ty TNHH dược phẩm Y-Med	1. Tra cứu cơ sở dữ liệu thuốc đã đăng ký chưa có thông tin cơ sở đại diện đăng ký, đề nghị cung cấp tài liệu theo quy định. 2. Bổ sung danh mục cấp COPPs theo báo cáo thanh tra, bổ sung báo cáo thanh tra có chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự 3. SMF: - Cung cấp sơ đồ phân cấp sạch của các khu vực sản xuất. - Sơ đồ mặt bằng sản xuất các dây truyền vô trùng: chưa đảm bảo đường đi riêng con người và nguyên vật liệu ở khu vực cấp sạch A tại khu vực đệm giữa hầm sấy và filling vial, nên không đồng ý công nhận phạm vi thuốc vô trùng ở tất cả các nhóm thuốc.
34	M/s Windlas Biotech Limited (Plant IV)	Plot No. 183 & 192, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand, India	17P/1/107/2 009/15751	06-08-2022	Directorate General of Medical Health & Family Welfare, Dehradun, Uttarakhand, India	VPĐD Windlas Biotech Limited Ấn Độ tại TP. Hồ Chí Minh	1. Bổ sung: + Báo cáo thanh tra tương ứng với GCN GMP sở tại là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Danh mục các đợt thanh tra trong 03 năm gần đây + Site Master File: Sơ đồ hệ thống khí nén. 2. Giải trình: Làm rõ dạng bào chế đối với phạm vi sachet đề cập trong giấy chứng nhận GMP.
35	Windlas Biotech Limited	Plot 183-192, Mohabewala Industrial Area, Saharanpur Road, Dehradun, 248110, India	OGYÉI/2510 7-3/2022	23-05-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI), Hungary	VPĐD Windlas Biotech Limited Ấn Độ tại TP. Hồ Chí Minh	Bổ sung: + Hồ sơ để được công bố đánh giá đáp ứng GMP nước sở tại. + Báo cáo thanh tra tương ứng với giấy chứng nhận EU-GMP là bản sao công chứng được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.
36	Mepro Pharmaceutical Pvt. Ltd Unit III	Plot No. 141/2 & 227, Haripura Ta.-Savli, Jarod - Samlaya Road, Vadodara, Gujarat, 391520, India	OGYÉI/511-6/2020	09-04-2020	National Institute of Pharmacy and Nutrition, Hungary	Lupin Limited	Bổ sung: - Giấy GMP được cấp bởi cơ quan quản lý nước sở tại (Ấn Độ) còn hiệu lực, được sao chứng thực theo quy định. - Layout tổng thể của toàn bộ địa điểm nhà máy đề nghị đánh giá. - Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế được sản xuất tại cơ sở.
37	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 1719/P&B/2 019	25-04-2019	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
38	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 1594/DCA/A P/2018	02-07-2018	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
39	Aurobindo Pharma Limited	Unit-XV, Plot No. 17 A, E. Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada Mandal, Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh. India-531021, India	L.Dis.No: 390/P&B/20 19	18-02-2019	Drugs Control Administration, Andhra Pradesh, India	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	1. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn ép, đường đi của con người/nguyên liệu ...).

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	CƠ QUAN CẤP	DN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ	NỘI DUNG KHÔNG ĐẠT HOẶC CẦN BỔ SUNG GIẢI TRÌNH
40	Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit - XV	Plot No 17a, E Bonangi (Village) Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh-531021, India	MT/018HM/2019	12-04-2019	Malta Medicines Authority, Malta	VPĐD Aurobindo Pharma Limited tại TP HCM	Bổ sung: - Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực và Báo cáo thanh tra tương ứng, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). - SMF: Layout nhà máy đã nộp in mờ, không rõ chữ. Đề nghị bổ sung Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp, đường đi của con người/nguyên liệu ...).
41	Salud Care (I), Pvt. Ltd	Plot No. 435, Kishanpur, Jamalpur, Roorkee, Distt. Haridwar Uttarakhand, India	26/1/Drug/90/2019	08-07-2020	Food safety & Drugs Administration Authority, Uttarakhand, India	Công ty U Square Lifescience Private Ltd.	1. Giải trình về việc không tra cứu được thông tin của cơ sở nộp hồ sơ đánh giá trong cơ sở dữ liệu các cơ sở đăng ký đang nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở sản xuất Salud Care (I), Pvt. Ltd. 2. Bổ sung SMF đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn về Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất của WHO, PIC/S theo quy định, bao gồm: + Bản vẽ mặt bằng tổng thể toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (Site layout/Site plant) (bản vẽ thể hiện rõ ràng chi tiết các thông tin/hình ảnh, kèm chú thích về từng khu vực, tòa nhà; sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt). + Mô tả đầy đủ các hoạt động tại các tầng (Floor) của các tòa nhà của cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký. 3. Bổ sung giấy chứng nhận GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng (bản đầy đủ có kèm danh mục sản phẩm cấp CoPP), cả hai được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn; báo cáo thanh tra không kèm danh mục sản phẩm).
42	Sobhan Oncology Pharmaceutical Company	Ibn-e-Sina Ave., Rasht Industrial City, Rasht, Iran	665/7120	24-04-2023	Iran Food and Drug Administration (IFDA)	Công ty cổ phần Y Dược LS	1. Theo SMF và GMP, cơ sở chỉ có 1 dây chuyền sản xuất thuốc độc/thuốc ung thư. Đề nghị giải trình về khu vực sản xuất thuốc thường do tại Annex II (Danh mục sản phẩm): có thêm thuốc thông thường (Zoledronic acid vial lyophilize, Remdesivir vial lyophilize). 2. Cách ghi địa chỉ khác nhau: Công ty mới cung cấp thư xác nhận của The Syndicate of Iranian Pharmaceutical Industries. Đề nghị giải trình vai trò của cơ quan xác nhận hoặc bổ sung thư xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại, được sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự theo đúng quy định.
43	Laboratori Baldacci S.p.A	Via San Michele Degli Scalzi 73, Pisa, 56100, Italy	IT/118/H/2020	06-11-2020	Italian Medicines Agency (AIFA)	Công ty TNHH thương mại dược phẩm Phương Linh	1. Bổ sung Site master file: - Mục kiểm tra chất lượng và thiết bị phân tích - Layout: sơ đồ tổng thể các khu vực sản xuất, layout phân cấp sạch, chèn lệch áp suất, hệ thống xử lý nước, đường đi con người nguyên vật liệu. 2. Tra cứu trên Eudra cơ sở sản xuất đã có giấy chứng nhận GMP mới cấp, đề nghị bổ sung giấy chứng nhận GMP mới cập nhật.
44	Zeta Farmaceutici S.P.A	Via Galvani, 10-36066 Sandrigo (VI), Italy	IT/230/H/2022	28-11-2022	Italian Medicines Agency (AIFA)	VPDD Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A tại TP HCM	1. Tra cứu trên EudraGMP không thấy giấy chứng nhận IT/230/H/2022 nộp trong hồ sơ, mà chỉ thấy giấy chứng nhận mới hơn số IT/107/H/2024. Đề nghị bổ sung giấy chứng nhận cập nhật, được sao chứng thực theo quy định (hợp pháp hóa lãnh sự, công chứng ...). 2. SMF: Bổ sung đầy đủ đầy đủ các phụ lục (1 - 7) theo hướng dẫn của WHO-GMP/PICs-GMP/EU-GMP, trong đó: + Sơ đồ nhà xưởng bản in rõ ràng thể hiện từng khu vực sản xuất (tên phòng, cấp sạch, chèn áp ...). + Danh mục các nhà sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng . + Sơ đồ hệ thống xử lý nước. + Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.
45	SINSIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.	9, Sojeongsandandong-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Korea	2023-G1-0666	21-04-23	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	SMF thiếu các phụ lục đính kèm (Attachment 2 - Sơ đồ tổ chức, Attachment 8 & 9 – Danh mục thiết bị sản xuất), chưa bổ sung lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế. Yêu cầu tiếp tục bổ sung.
46	Dasan Pharmaceutical Co., Ltd.	381, Deogamsan-ro, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, Republic of Korea	2023-G1-0306	22-02-2023	Daejeon Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	1. Bổ sung Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất cho công ty nộp hồ sơ công bố hợp pháp hóa theo quy định. 2. Giải trình báo cáo thanh tra có nội dung chứng nhận lãnh sự của đại sứ quán Việt Nam chứng nhận cho ông Jeong Hyo Youn trong khi người kí chứng nhận của bộ ngoại giao Hàn Quốc là ông Park Kwan Seok. Báo cáo thanh tra có nội dung chưa đầy đủ theo hướng dẫn WHO TRS 996. 3. Hồ sơ tổng thể nhà máy: - Attachment 1 chưa dịch nội dung tiếng Hàn Quốc sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Công ty chưa giải trình nội dung yêu cầu Lược đồ quy trình sản xuất của từng dạng bào chế cụ thể. Yêu cầu giải trình, bổ sung hồ sơ tổng thể theo quy định. 4. Đề nghị rà soát và dịch công chứng các nội dung có ngôn ngữ khác ngôn ngữ Anh hoặc 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
47	BR Pharm Co., Ltd.	13, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea	2021-B1-0201	19-04-2021	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	Pharmaunity Co., Ltd	<p>1. Bổ sung các thành phần của SMF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appendix 1 (Giấy phép sản xuất) được dịch sang tiếng Anh/tiếng Việt (bản đã nộp là tiếng Hàn Quốc). - Bản vẽ mặt bằng tổng thể toàn bộ cơ sở sản xuất tại địa chỉ đăng ký (Site layout/Site plant) (bản vẽ thể hiện rõ ràng chi tiết các thông tin/hình ảnh, kèm chú thích về từng khu vực, tòa nhà; sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt). - Các bản vẽ tại Appendix 6, Appendix 7 được in rõ ràng, kèm chú thích tiếng Anh hoặc tiếng Việt (bản đã nộp in nhỏ mờ, không đọc được). - Thông tin về hoạt động thẩm định quy trình sản xuất (Bản SMF đã nộp không có nội dung này). <p>2. Cung cấp giấy GMP cập nhật và báo cáo thanh tra tương ứng, cả hai được sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự (Giấy GMP nộp trong hồ sơ đã hết hạn; Tài liệu nộp kèm không phải báo cáo thanh tra, chỉ là thư thông báo kết quả thanh tra của Cơ quan quản lý Hàn Quốc).</p>
48	HLB Pharmaceutical Co., Ltd.	35, Jeyakongda 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	2024-D1-0121	23-01-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea	Pharmaunity Co., Ltd	Đề nghị cung cấp SMF có đầy đủ thông tin theo hướng dẫn của WHO, PIC/S theo đúng quy định (SMF nộp trong hồ sơ thiếu nhiều thông tin, chỉ dẫn chiếu đến SOP/quy trình nội bộ).
49	Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd	No. 1001, 1001-1, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City, Taiwan (R.O.C.)	07933	28-06-2022	Ministry of Health and Welfare, Republic of China (Taiwan)	Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam	<p>Trong hồ sơ đề nghị công bố được xử lý tại đợt 32 (số tiếp nhận 7868 ngày 23/10/2023), nội dung giải trình của công ty có bao gồm việc thuốc tiêm vô trùng tại Plan A2 (sản xuất thuốc tiêm thường) đều là thuốc tiệt trùng cuối và riêng biệt với Plan A1 (sản xuất thuốc độc tế bào, bao gồm dạng bào chế thuốc sản xuất vô trùng - thuốc tiêm thể tích nhỏ).</p> <p>Ví dụ, để có cơ sở công bố cho phạm vi đề nghị bổ sung "Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ", đề nghị công ty bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nội dung làm rõ khu vực sản xuất dạng bào chế thuốc sản xuất vô trùng - thuốc tiêm dạng lỏng thể tích nhỏ cho thuốc thường. - SMF đầy đủ các phụ lục của cơ sở sản xuất. - Báo cáo thanh tra của Cơ quan quản lý nước sở tại tương ứng với Giấy chứng nhận GMP đã nộp trong hồ sơ.
50	AbbVie Inc.	1 N Waukegan road, AP 16/16A, IL 60064 North Chicago, USA (* Cách ghi khác: 1 N Waukegan road, North Chicago, IL 60064, USA)	CPP: GBSK-A525, Ngày cấp: 09/03/2022, Ngày hết hạn: 08/03/2024,		United States Food and Drug Administration	VPĐD Công ty Zuellig Pharma Pte. Ltd. tại TP HCM	Bổ sung báo cáo thanh tra đầy đủ (đợt thanh tra 19/04/2024) là bản sao chứng thực hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định
51	Sharp Packaging Services, LLC (tên cũ: Sharp Corporation d/b/a Sharp Packaging Solutions)	22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA	FEI: 2518332	24-02-2023	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	VPĐD F.Hoffmann- La Roche Ltd Thụy Sĩ tại TP Hà Nội	Giải trình về việc địa chỉ trong báo cáo thanh tra không thống nhất với địa chỉ đã được công bố.